IMPLANTABLE PORT SYSTEMS

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

INSTRUCCIONES DE USO

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

GEBRAUCHSANWEISUNG

AngioDynamics®
INCORPORATED

AngioDynamics®

INCORPORATED

IMPLANTABLE PORT SYSTEMS

en

INSTRUCTIONS FOR USE

Overview

Implantation Instructions

Procedures for Use

Quick Reference

en

OVERVIEW

Introduction

AngioDynamics, Inc. manufactures a complete line of implantable access ports. Ports are totally implantable devices designed to provide repeated access to the vascular system or a selected body site. These subcutaneous devices reduce the trauma associated with multiple punctures or the inconvenience of an externalized catheter.

The port is intended to facilitate frequent blood sampling or the delivery of medications, nutritions, blood products, and imaging solutions. Access is performed by percutaneous needle insertion, using an anti-coring needle (huber point).

Product Description

Ports manufactured by AngioDynamics are supplied as sterile devices, and are intended for single patient use only. They are available in a variety of port materials including polysulfone, acetal plastic, and titanium. Available catheter materials include polyurethane and silicone. Suture sites are incorporated into the port base to facilitate anchorage to the underlying fascia. Ports are available in single and dual, standard and low profile models. They are available in attachable or attached catheters. The single port has one high compression self sealing silicone septum, and the dual model has two.

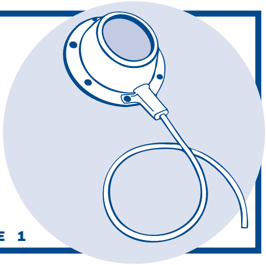


FIGURE 1

Indications for Use

The AngioDynamics port line is indicated for any patient requiring repeated access of the vascular system for delivery of medications, nutritional supplementation, fluids, blood, blood products, and sampling of blood. Dual models are indicated for combination therapy, simultaneous infusions, withdrawal of body fluids, and bolus delivery during continuous infusion.

Contraindications

AngioDynamics port systems should not be implanted in the presence of known or suspected infections, bacteremia, septicemia, and peritonitis, in patients who have exhibited prior intolerance to the materials of construction, or patients whose body size or tissue is insufficient to accommodate the size of the port or catheter.

Potential Complications

Use of AngioDynamics port systems involve potential risks normally associated with the insertion or use of any implanted device or indwelling catheter including but not limited to:

Infection; occlusion; thrombophlebitis, pneumothorax; catheter malposition; migration and inadequate anchoring; hemorrhage; vessel trauma, including puncture, laceration, and erosion of vessel and the skin; catheter pinch-off (compression of the catheter between the clavicle and the first rib); hematoma; clot formation; catheter fragmentation; embolization; cardiac arrhythmia; cardiac puncture; cardiac tamponade; fibrin sheath, endocarditis; implant rejection; thoracic duct injury; thromboembolism; peritonitis; thrombosis; and drug extravasation (leakage).

Occlusion may result from clot formation inside the lumen of the catheter, precipitate formation inside the port from

incompatible drugs, or from catheter tip placement against a vein wall or valve.

Needles

Use of AngioDynamics anti-coring (19 to 22 gauge huber point) needles in all procedures is recommended. These needles have been designed and tested to ensure that septum life is preserved. Needles are for single use only.

Note: Septum Puncture Life — **Under qualified testing procedures, the septum allows up to 2,000 punctures when tested at 10 PSI using a 22 gauge non-coring needle. This pressure exceeds typical levels experienced in clinical practice.**

IMPLANTATION INSTRUCTIONS

General Guidelines

The following suggestions for surgical insertion are provided as an aid to facilitate safe and prolonged use of the AngioDynamics port systems. Since the reservoir body may be placed in a number of areas of the body and the outlet tube may be placed in a variety of vessels, or other selected sites, use the surgical procedure and the sterile technique which best suits your application and is appropriate for the patient. AngioDynamics recommends that the patient, as appropriate, be placed in the trendelenburg position.

PRECAUTIONS:

- Strict aseptic technique is of paramount importance when implanting any device.

- Before handling the port, ensure that fingers of surgical gloves are free of talc.
- When suturing around the silicone catheter, avoid excessive suture tightness to prevent occlusion of the catheter. Sutures should not be placed directly on polyurethane catheters.

Port and Catheter Preparation

Prime the port system **prior to placement using 10 ml of normal saline or heparinized saline (100 units/ml). Attach the anti-coring needle to the syringe, penetrate the septum of the port, and flush the system.**

With dual lumen systems, both lumens must be flushed with heparinized saline.

Caution: **Do not exceed 40 psi pressure when administering fluid into system. The use of a 10cc or larger syringe will help prevent this from occuring.**

Port Placement Considerations

- Placement needs to be supported by underlying bony structure.
- A minimum of three sutures should be used to secure port body.
- Port location should be convenient and comfortable to the patient.
- Avoid placing port system directly under port pocket incision.
- Avoid placing port too deep or too shallow (minimum 0.5 cm-maximum 2 cm under skin surface).
- Pre-operative mapping of location is recommended whenever possible.

Catheter Placement Considerations

Place catheter tip in area of high blood flow.

Warning: **Avoid medial catheter placement into subclavian vein through percutaneous technique. This placement could lead to catheter occlusion, damage, rupture, shearing, or fragmentation due to compression of the catheter between the first rib and clavicle. Catheter shearing has been reported when the catheter is inserted via a more medial route in the subclavian vein.[1]**

1. Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636

The port catheter should be positioned at the selected site of therapy and secured by accepted surgical technique to prevent catheter dislodgement. Position should be confirmed by appropriate radiographic procedures.

Caution: **Sufficient slack should be left between the catheter insertion point and the port body to preclude strain on the catheter.**

Implantation of Preattached Catheter (Venous/Vascular)

Prime the port system prior to placement.

1. Select appropriate site for portal placement.
2. Measure appropriate catheter length. Provide slack from port site to allow for body movement, but not enough to allow kinking of catheter.
3. Trim excess catheter by cutting squarely across the distal end. Do not trim catheter at an angle since this could cause the catheter tip to seal off against the side of the vessel.

Percutaneous Procedure *(preattached catheter)*

a. Select appropriate French-size sheath introducer.

b. Puncture skin with introducer needle into the subclavian vein at selected venous site. Gently aspirate while inserting.

Warning: **The use of alcohol, acetone, or solutions containing these agents may result in degradation of the plastic introducer needle hub.**

---

c. Remove syringe, leaving needle in place.

Caution: **To prevent air embolism, place thumb over exposed orifice of needle.**

---

d. Slide the "J" guidewire straightener over the "J" tip of wire. Insert the straightened "J" tip through the percutaneous entry needle and advance the wire 5-10 cm into the vein. Verify guidewire position radiographically.

e. Withdraw the needle and guidewire straightener, leaving the guidewire in place. Clamp guidewire with hemostat to prevent further advancement into the vascular system.

f. Create a subcutaneous pocket for the port. An incision is made and pocket formed by either sharp or blunt dissection down to underlying fascia.

g. Place port in pocket and pass catheter from port pocket to entry site via subcutaneous tunnel.

h. Unclamp guidewire and advance dilator/sheath over the exposed "J" wire. Withdraw vessel dilator and "J" wire, leaving sheath in place.

Caution: **To prevent air embolism, place thumb over exposed orifice of sheath.**

---

i. Insert catheter into sheath. Position the distal end of the catheter at the desired location. Peel away sheath while withdrawing it from vessel. Care should be taken not to withdraw catheter as sheath is removed. Catheter position should be confirmed radiographically. Secure catheter in place.

j. Secure port body to underlying fascia using non-absorbable sutures and a minimum of three suture sites. Care should

be exercised so that incision does not cross septum of port after closure.

Caution: **Avoid piercing catheter with suture needle.**

k. Prior to wound closure, aspirate septum to confirm ability to withdraw blood. Flush port with 3-5 ml of 10-100 units/ml of heparinized saline. Maintain positive pressure on syringe plunger to avoid reflux of blood into catheter tip. Stabilize port while withdrawing needle.

l. Close incision after wound irrigation by appropriate surgical technique. Dress wound per hospital protocol.

Note: **A 90 degree anti-coring needle with winged infusion set may be positioned in port septum intraoperatively for patient comfort during initial access.**

Surgical Cutdown (preattached catheter)

Follow general port placement guidelines described under "Port Placement Considerations" and "Percutaneous Procedure".

a. A small incision is made in deltopectoral groove to expose cephalic vein or a small transverse incision in neck to expose external jugular vein. Isolate vessel.

b. Introduce catheter through venotomy and advance to desired location. Confirm catheter placement by appropriate radiographic technique.

c. Anchor catheter at venotomy site. Avoid excessive suture tightness to prevent catheter occlusion.

Caution: **Sufficient slack should be left between port and catheter insertion point to preclude strain on the catheter. When using external jugular vein, carefully position the catheter over clavicle to avoid kinking or occlusion.**

Note: **A 90 degree anti-coring needle with winged infusion set may be positioned in the port septum intraoperatively for patient comfort during initial access.**

Implantation of Attachable Catheter (Venous/Vascular)

Percutaneous Procedure (attachable catheter)

Prime the port system prior to placement.

a. Select appropriate French-size sheath introducer.

b. Puncture skin with introducer needle into the subclavian vein at selected venous site. Gently aspirate while inserting.

Warning: **The use of alcohol, acetone, or solutions containing these agents may result in degradation of the plastic introducer needle hub.**

c. Remove syringe, leaving needle in place.

Caution: **To prevent air embolism, place thumb over exposed orifice of needle.**

d. Slide the "J" guidewire straightener over the "J" tip of wire. Insert the straightened "J" tip through the percutaneous entry needle and advance the wire 5-10 cm into the vein. Verify guidewire position radiographically.

e. Withdraw the needle and guidewire straightener, leaving the guidewire in place. Clamp guidewire with hemostat to prevent further advancement into the vascular system.

f. Create a subcutaneous pocket for the port. An incision is made and pocket formed by either sharp or blunt dissection down to underlying fascia.

g. Unclamp guidewire and advance dilator/sheath over the exposed "J" wire. Withdraw vessel dilator and "J" wire, leaving sheath in place.

Caution: **To prevent air embolism, place thumb over exposed orifice of sheath.**

h. Insert catheter into sheath. Position the distal end of the catheter at the desired location. Peel away sheath while withdrawing it from vessel. Care should be taken not to withdraw catheter as sheath is removed. Catheter position should be confirmed radiographically. Secure catheter in place.

i. Trim proximal end of catheter and advance through subcutaneous tunnel to the port pocket. Attach catheter to the port body. (See System Assembly in Procedures For Use section).

j. Secure port body to underlying fascia using non-absorbable sutures and a minimum of three suture sites. Care should be exercised so that incision does not cross septum of port after closure.

Caution: **Avoid piercing catheter with suture needle.**

---

k. Prior to wound closure, aspirate septum to confirm ability to withdraw blood. Flush port with 3-5 ml of 10-100 units/ml of heparinized saline. Maintain positive pressure on syringe plunger to avoid reflux of blood into catheter tip. Stabilize port while withdrawing needle.

l. Close incision after wound irrigation by appropriate surgical technique. Dress wound per hospital protocol.

Note: **A 90 degree anti-coring needle with winged infusion set may be positioned in the port septum intraoperatively for patient comfort during initial access.**

Surgical Cutdown (attachable catheter)

Follow general port placement guidelines described under “Port Placement Considerations” and “Percutaneous Procedure”.

a. A small incision is made in deltopectoral groove to expose cephalic vein or a small transverse incision in neck to expose external jugular vein. Isolate vessel.

b. Introduce catheter through venotomy and advance to desired location. Confirm catheter placement by appropriate radiographic technique. Catheter is passed to pocket site via subcutaneous tunnel.

c. Anchor catheter at venotomy site. Avoid excessive suture tightness to prevent catheter occlusion.

Caution: **Sufficient slack should be left between port and catheter insertion point to preclude strain on the catheter. When using external jugular vein, carefully position the catheter over clavicle to avoid kinking or occlusion.**

Note: **A 90 degree anti-coring needle with winged infusion set may be positioned in the port septum intraoperatively for patient comfort during initial access.**

Implantation of Arterial Port

The common hepatic artery is the most common location for intra-arterial catheter placement, with the port body placed on either side of the lower rib cage. Other sites may be used depending on the organ targeted for drug delivery. It may be necessary to determine the catheter insertion site by direct visualization due to variations in patient anatomy.

1. Clamp gastroduodenal artery on either side of chosen entry site.
2. Trim catheter to necessary length ensuring that at least two suture beads are left on catheter.
3. Insert catheter into artery through small arteriotomy. Beaded catheter is advanced up to, but not into, lumen of common hepatic artery.
4. One fixation suture is placed around artery just behind bead at catheter tip; another suture is placed around second bead just outside arteriotomy.

5. Follow guidelines for port pocket formation as outlined previously.

Implantation of Peritoneal Port

1. Follow the guidelines for port body placement as outlined previously. The peritoneal catheter is tunneled to 3-5 cm below the umbilicus. This area is preferred due to its relative avascularity and reduced fascia resistance.
2. Make a 3-4 cm midline vertical incision. Incise fascia. Identify and separate subcutaneous tissue and pre-peritoneal fat. Grasp peritoneum with hemostat or forceps. Elevate and carefully incise under direct vision.
3. Insert index finger into peritoneal incision to check for adhesions.
4. Insert catheter into selected area, usually pelvic gutter region. Place purse-string suture around catheter to prevent leakage though not too tight as to occlude catheter. Once placement is accomplished, cuffed portion of catheter can be sutured into place above or at level of peritoneal incision.

Caution: **To avoid injection into subcutaneous tissue, ensure that all catheter holes remain within the peritoneal cavity.**

5. Attach an anti-coring needle to a 50 ml syringe filled with saline. Flush system with saline solution and immediately aspirate to confirm that flow is not obstructed and that no leaks exist.
6. Close fascia and skin incisions using a continuous monofilament fascia closure for watertight seal and standard skin closure. Dress wound.
7. Attach an anti-coring needle to a 10 ml syringe of normal saline. Penetrate septum and flush system.

PROCEDURES FOR USE

General Guidelines

- Each access of an AngioDynamics port should be performed using aseptic technique.
- The needle should be advanced through the septum until it contacts the base of the port body. Once positioned in the septum, the needle should not be rocked or tilted. Such movement may cause septum damage.
- At no time should the system be left open to air. Tubing clamps should be used to prevent inadvertent air embolism.
- When infusing into an AngioDynamics port system, do not exceed 40 psi.
- Do not use a syringe size smaller than 10ml. Smaller syringes may create an overpressurized system.

System Assembly

Note: **Do not use surgical instruments for assembly.**

1. **One Step Locking Mechanism as on Triumph-1®**– Slide the locking mechanism over the end of the catheter, continuing to the proximal end, leaving 1 to 2 cm of catheter protruding. Advance the catheter just past the first ring on the port outlet tube. Slide the locking mechanism toward the port body, rotating clockwise, advancing the catheter into the port body.
2. **Bayonet Locking Mechanism (BLM) as on LifePort®**– Slide the BLM over the end of the catheter. The suture tab should be in the upright position. Dry the outlet tube(s) and proximal end of the catheter. Slide the catheter approximately half way into the port outlet tube(s). Slide the BLM and catheter onto the outlet tube until the suture tab contacts

the port body. Turn Lock 90 (degrees) until the tab lays flush with the port base locking the catheter in place. With proper assembly, a short "doughnut" shaped section should be visible between the BLM and the port body.

3. **Snap-Lock™ (SL) Locking Mechanism as on Infuse-a-Port®**–Slide the SL onto the proximal end of the catheter leaving 1 to 2 cm of catheter protruding. Advance the catheter over the end of the barbed connector until the catheter begins to enter the port body. Slide the SL up to the port body and "snap" into receptacle of port.
4. **Blue Boot Locking Mechanism as on Vortex™, OmegaPort™, and TitanPort™**–Slide the boot over the end of the heparinized catheter. The tapered end of the boot should point away from the proximal end of the catheter. Dry the outlet tube and the proximal end of the catheter. Slide the trimmed end of the catheter tip onto the stem until the catheter is flush with the stem flanges. Slide the boot over the catheter and onto the stem until the boot contacts the port body.

Bolus Injection/Continuous Infusion

1. Identify the port septum by palpating outer perimeter of the port.
2. Observing aseptic technique, prepare injection site.
3. Attach syringe with normal saline to tubing and anti-coring needle.
4. Insert the anti-coring needle through the skin perpendicular to the port and advance slowly until contact with the base is made.
5. Unclamp tubing and inject 3-5 ml of normal saline to flush port catheter. Clamp tubing.

Note: **If vascular access, needle placement should be confirmed by aspiration.**

6. Remove syringe from tubing and attach drug syringe. Unclamp tubing and inject drug slowly.
7. For continuous infusion, connect infusion pump to extension tubing. Tighten all connections. Position and secure height adjustable wings of infusion set. Start infusion pump. Open tubing clamp.

Caution: **Examine injection site closely. If patient feels an abnormal sensation or pain at injection site, it may indicate the drug has extravasated. Discontinue infusion immediately and proceed with accepted extravasation protocol. Notify physician immediately.**

8. Clamp tubing and carefully disconnect syringe.
9. Reattach syringe filled with normal saline. Unclamp tubing and flush catheter.
10. If additional drug infusions are required, flush port with an adequate volume of saline between infusions and repeat steps 6 through 10.
11. Heparin Lock Procedure
    a. Attach syringe containing 3-5 ml of heparinized saline (100 units/ml) to tubing.
    b. Flush catheter.

Caution: **Maximum flow rate of 5 ml/min is recommended for heparin lock procedure. This flow will minimize blood reflux into catheter.**

    c. Maintenance of positive pressure on syringe plunger will prevent blood reflux.
12. Gently withdraw needle from port septum and apply adhesive bandage.

Caution: **It is extremely important to adequately flush the port after blood withdrawal. Occlusion of the catheter can occur if blood is left in the catheter for an extended period of time.**

Blood Sampling

Blood sampling may be performed as an isolated procedure, at the time of bolus injection, or during the continuous infusion process.

1. Insert the anti-coring needle into the prepared site and flush with 5-10 ml of normal saline solution.
2. Withdraw "discard sample" consisting of 5 ml of blood. Discard this sample and syringe. Perform required blood sampling.
3. Immediately flush the catheter with a minimum of 10 ml of saline followed by 3-5 ml of 10-100 units/ml heparinized saline solution to establish the heparin lock.

System Maintenance

Venous Systems

After use, the port should be flushed with at least 20 ml of normal saline. This should be followed by a "heparin lock". If the port is not being used, a "heparin lock" should be administered every 4 weeks.

Arterial Systems

After use, the port should be flushed with at least 20 ml of normal saline. This should be followed by a "heparin lock". Positive pressure should be maintained on the syringe plunger at all times to minimize reflux of blood into the catheter. If port is not being used, a "heparin lock" should be administered once a week.

Peritoneal Systems

The intraperitoneal port should be flushed after use, or once a month if not in use, with 10 ml of heparinized saline at a concentration of 10 units/ml.

Patient Identification Card

A Patient Identification Card is included in the Patient's Manual with accompanies each port. The completed card should be given to the patient who should be instructed to carry it at all times.

Explantation of an AngioDynamics Port

Ports and catheters which are explanted due to suspected malfunction should be returned to AngioDynamics for analysis. The AngioDynamics customer service department must be contacted to obtain a return authorization number and instructions.

AngioDynamics will provide an explant kit for use in storage and shipment of the explanted device. Hospitals must advise AngioDynamics of any infectious disease that the patient is known to have.

No returned product will be accepted without an RGA number and properly packaged in an AngioDynamics explant kit or equivalent.

Discontinuing System Use

AngioDynamics recommends that the clinician consider explantation of the system once it is determined that it is no longer required for therapy. If the clinician decides to leave the system in place, AngioDynamics recommends that periodic X-rays be taken with the patient in an upright, arms at side position. This procedure will verify catheter placement and detect problems with the system such as pinching of the catheter between the clavicle and first rib.

ANGIODYNAMICS SYSTEM CARE GUIDELINES

Site Preparation: Always access the system using aseptic technique.

Syringes: 10 ml syringes or larger are recommended for all flushing or injection procedures. Use of smaller syringes may result in system damage.

Needles: Use AngioDynamics anti-coring (huber point) needles only.

Saline Flushes: Prior to drug administration, flush the system with saline solution to remove heparin. If more than one drug is administered, flush the system with saline solution between drugs. After patient treatment is completed, always flush the system to cleanse the catheter and port chamber. With dual lumen systems, flushing must be repeated for each side.

Heparin Flush Schedule: To keep the AngioDynamics system patent, the system must be flushed with heparinized saline at regular intervals.

Heparin Concentration: (10-100 units/ml) of heparinized saline. Typical volume of 3-5 ml.

Venous Systems: "Heparin lock" once every 4 weeks.

Peritoneal Systems: "Heparin lock" once every 4 weeks.

Arterial Systems: "Heparin lock" once a week.

Note: **Follow institutional guidelines for infusion set use. Center for Disease Control (CDC) recommends that I.V. tubing be changed every 48 hours.**

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Overzicht

OVERZICHT

Inleiding

AngioDynamics, Inc. produceert een volledig assortiment implanteerbare toegangspoorten. Poorten zijn totaal implanteerbare medische hulpmiddelen die dienen om herhaaldelijk toegang tot het vaatstelsel of een bepaalde lichaamsplaats te verstrekken. Deze subcutane producten verminderen het trauma dat gepaard gaat met meervoudige puncties of het ongemak van een uitwendig aangebrachte katheter.

De poort is bestemd om veelvuldige bloedmonstering of de toediening van medicatie, voedingsstoffen, bloedproducten en beeldvormingsoplossingen te vergemakkelijken. De toegang wordt verkregen door de percutane inbrenging van een niet-borende naald (met Huber-punt).

Beschrijving van het product

Door AngioDynamics vervaardigde poorten worden als steriele producten geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik bij een enkele patiënt. Zij zijn leverbaar in een verscheidenheid aan poortmaterialen waaronder polysulfon, acetaalkunststof en titaan. De beschikbare kathetermaterialen zijn o.a. polyurethaan en silicon. Het voetstuk van de poort is voorzien van hechtingsopeningen om het vastzetten aan de onderliggende fascia te vereenvoudigen. De poorten zijn leverbaar als enkel en dubbel, standaard en laag-profiel model. Zij zijn leverbaar in bevestigbare of vooraf bevestigde katheters. De enkele poort heeft één hoge-compressie septum van zelfdichtend silicon en het dubbele model heeft twee.

Indicaties voor gebruik

Het AngioDynamics-poortassortiment is geïndiceerd voor patiënten bij wie herhaaldelijke toegang tot het vaatstelsel nodig is voor het toedienen van medicatie, aanvullende voedingsstoffen, vloeistoffen, bloed, bloedproducten en het monsteren van bloed. Dubbele modellen zijn geïndiceerd voor combinatietherapie, gelijktijdige infusies, het verwijderen van lichaamsvloeistoffen en een bolustoediening tijdens een continue infusie.

Contra-indicaties

AngioDynamics-poortsystemen mogen niet worden geïmplanteerd in de aanwezigheid van bekende of vermoede infecties, bacteriëmie, septikemie en peritonitis, bij patiënten die tevoren intolerantie hebben vertoond voor de materialen waaruit de systemen zijn opgebouwd, of patiënten van wie de lichaamsgrootte of het weefsel ontoereikend is voor de grootte van de poort of de katheter.

Mogelijke complicaties

Bij gebruik van AngioDynamics-poortsystemen doen zich mogelijke risico's voor die normaal gepaard gaan met het inbrengen of gebruik van geïmplanteerde medische hulpmiddelen of reeds ingebrachte katheters met inbegrip van maar niet beperkt tot:

Infectie; occlusie; tromboflebitis, pneumothorax; verkeerde plaatsing van de katheter; migratie en ontoereikende verankering; bloeding; vaattrauma, met inbegrip van punctie, laceratie en erosie van het bloedvat en de huid; afknelling van de katheter (compressie van de katheter tussen het sleutelbeen en de eerste rib); hematoom; stolselvorming; fragmentatie van de katheter; embolisatie; hartaritmie; punctie van het hart; harttamponade; fibrineomhulling, endocarditis; afwijzing van

implantaten; letsel van het borstlymfvat; trombo-embolie; peritonitis; trombose; en extravasatie (lekken) van medicaties.

Er kan zich occlusie voordoen als gevolg van stolselvorming binnen het lumen van de katheter, van de vorming van precipitatie binnen de poort van niet-geschikte medicaties of van de plaatsing van de tip van de katheter tegen een vaatwand of klep.

Naalden

Het gebruik van niet-borende naalden van AngioDynamics (met een Huber-punt van 19 t/m 22 gauge) verdient aanbeveling bij alle ingrepen. Deze naalden zijn ontworpen en getest om te zorgen dat het septum in stand wordt gehouden. De naalden dienen uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Opmerking: Levensduur van septum—**Bij erkende test procedures kunnen er met het septum tot op 2 000 puncties worden verricht bij tests bij een druk van 10 psi met gebruikmaking van een 22-gauge niet-borende naald. Deze druk overschrijdt de niveaus die zich gewoonlijk in de klinische praktijk voordoen.**

INSTRUCTIES VOOR DE IMPLANTATIE

Algemene richtlijnen

De volgende suggesties voor chirurgische inbrenging worden gegeven om voor een veilig en langdurig gebruik van de AngioDynamics-poortsystemen te zorgen. Omdat de behuizing van het reservoir in een aantal gebieden van het lichaam kan worden geplaatst en de afvoerslang in allerlei bloedvaten of op andere geselecteerde plaatsen kan worden geplaatst, dienen de

chirurgische ingreep en de steriele techniek te worden gebruikt die het meest geschikt zijn voor de toepassing en die geschikt zijn voor de patiënt. AngioDynamics raadt aan de patiënt zo nodig in de ligging van Trendelenburg te plaatsen.

VOORZORGSMAATREGELEN:

- Een strikte aseptische techniek is van doorslaggevend belang bij het implanteren van alle medische hulpmiddelen.
- Zorg, voordat u de poort hanteert, dat de vingers van de chirurgische handschoenen geen talk bevatten.
- Bij het hechten rondom de siliconenkatheter moet worden gezorgd dat de hechtingen niet te strak worden aangetrokken om occlusie van de katheter te voorkomen. Er mogen geen hechtingen bovenop op katheters van polyurethaan worden geplaatst.

Voorbereiding van de poort en de katheter

Vóór de plaatsing moet alle lucht uit het systeem worden verwijderd met behulp van 10 ml gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (100 eenheden/ml). Breng de niet-borende naald op de injectiespuit aan, prik door het septum van de poort en spoel het systeem.

Bij systemen met twee lumina moeten beide lumina worden met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gespoeld.

Opgelet: **Overschrijd niet de druk van 40 psi bij het toedienen van vloeistof in het systeem. Het gebruik van een injectiespuit van 10 cc of meer helpt voorkomen dat dit zich voordoet.**

Overwegingen bij het plaatsen van de poort

- De plaatsing moet worden ondersteund door de omliggende botstructuur.
- Er moeten minimaal drie hechtingen worden gebruikt om

het poortlichaam vast te zetten.

- De plaats van de poort moet handig en comfortabel zijn voor de patiënt.
- Plaats het poortsysteem niet onmiddellijk onder de incisie van de pocket van de poort.
- Plaats de poort niet te diep of te ondiep (minimaal 0,5 cm–maximaal 2 cm onder het huidoppervlak).
- Preoperatieve mapping van de plaats wordt aanbevolen indien maar enigszins mogelijk.

Overwegingen bij het plaatsen van de katheter

Plaats de kathetertip in een gebied van hoge bloeddoorstroming.

Waarschuwing: **Vermijd een mediale op percutane wijze verrichte plaatsing van de katheter in de v. subclavia. Deze plaatsing kan leiden tot occlusie, beschadiging, scheuren, afschuining of fragmentatie van de katheter vanwege samendrukking van de katheter tussen de eerste rib en het sleutelbeen. Katheterafschuining is gemeld wanneer de katheter via een meer mediale route in de v. subclavia wordt ingebracht.[1]**

---

1. Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636

De poortkatheter moet op de geselecteerde plaats voor de therapie worden geplaatst en moet worden vastgezet op standaard chirurgische wijze om te voorkomen dat de katheter losraakt. De plaats moet met de juiste radiografische procedures worden bevestigd.

Opgelet: **Er moet voldoende ruimte worden gelaten tussen het inbrengpunt van de katheter en de poortbehuizing om spanning op de katheter uit te sluiten.**

Implantatie van vooraf bevestigde katheter (veneus/

vasculair)

1. Selecteer de juiste plaats voor de plaatsing van de poort.
2. Meet de juiste katheterlengte af. Zorg voor speling bij de plaats van de poort om rekening te houden met lichaamsbeweging, maar niet genoeg om knikken in de katheter te laten ontstaan.
3. Snijd de overtollige katheter af door haaks over het distale uiteinde te snijden. Snijd de katheter niet met een hoek af omdat de kathetertip hierdoor afgesloten kan raken tegen de zijkant van het bloedvat.

Percutane procedure (vooraf bevestigde katheter)

a. Selecteer een sheath introducer met de juiste frenchmaat.

b. Prik door de huid met de inbrengnaald in de v. subclavia bij de geselecteerde veneuze plaats. Aspireer voorzichtig tijdens het inbrengen.

Waarschuwing: **Gebruik van alcohol, aceton of anere oplossingen die deze middelen bevatten kan het junststof aansluitstuk van de introducernaald.**

---

c. Verwijder de injectiespuit, maar laat de naald op zijn plaats.

Opgelet: **Om luchtembolie te voorkomen plaatst u uw duim over de vrijgelegde opening van de naald.**

---

d. Schuif het “J” voerdraadrichtmechanisme over de “J”-tip van de draad. Steek de rechtgetrokken “J”-tip door de percutane toegangsnaald en schuif de draad 5–10 cm in de ader op. Controleer de plaats van de voerdraad radiografisch.

e. Trek de naald en het voerdraadrichtmechanisme terug, maar laat de voerdraad op zijn plaats. Klem de voerdraad vast met een vaatklem om te voorkomen dat hij verder in het vaatstelsel opschuift.

f. Maak een subcutane pocket voor de poort. Er wordt een

incisie gemaakt en een pocket gevormd door ofwel scherpe of stompe dissectie tot de onderliggende fascia.

g. Plaats de poort in de pocket en breng de katheter van de pocket van de poort via de subcutane tunnel naar de toegangsplaats.

h. Klem de voerdraad los en schuif de dilatator/sheath over de blootgelegde "J"-draad op. Trek de bloedvatdilatator en "J"-draad terug, maar laat de sheath op zijn plaats.

Opgelet: **Om luchtembolie te voorkomen plaatst u uw duim over de vrijgelegde opening van de sheath.**

---

i. Steek de katheter in de sheath. Plaats het distale uiteinde van de katheter op de gewenste plaats. Leg de sheath vrij terwijl u deze uit het bloedvat terugtrekt. Zorg dat u de katheter niet terugtrekt terwijl de sheath wordt verwijderd. De plaats van de katheter moet radiografisch worden bevestigd. Zet de katheter op zijn plaats vast.

j. Zet de poortbehuizing aan de onderliggende fascia vast met behulp van niet-resorbeerbare hechtingen en minimaal drie hechtingsplaatsen. Zorg dat de incisie het septum van de poort na sluiting niet kruist.

Opgelet: **Zorg dat de katheter niet door de hechtingsnaald wordt doorboord.**

---

k. Voordat de wond wordt gesloten, moet het septum worden geaspireerd om te bevestigen dat het bloed kan worden afgenomen. Spoel de poort met 3–5 ml van 10–100 eenheden/ml gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Houd positieve druk in stand op de plunjer van de injectiespuit om reflux van bloed in de kathetertip te voorkomen. Stabiliseer de poort terwijl u de naald terugtrekt.

l. Sluit de incisie na irrigatie van de wond volgens de juiste chirurgische techniek. Plaats een verband op de wond volgens de in het ziekenhuis toegepaste procedures.

Opmerking: Er kan tijdens de ingreep een 90-graden niet-borende naald met gevleugelde infusieset in het septum van de poort worden geplaatst voor het gemak van de patiënt tijdens de aanvankelijke toegang.

<u>*Chirurgische incisie*</u> *(vooraf bevestigde katheter)*

Volg de algemene richtlijnen voor het plaatsen van de poort zoals beschreven in “Overwegingen bij het plaatsen van de poort” en “Percutane procedure”.

a. Er wordt een kleine incisie in de deltopectorale gleuf gemaakt om de v. cephalica vrij te leggen of er wordt een kleine dwarsincisie in de nek gemaakt om de v. jugularis externa vrij te leggen. Isoleer het bloedvat.

b. Breng de katheter in via venotomie en schuif hem op naar de gewenste plaats. Bevestig de plaats van de katheter volgens de juiste radiografische techniek.

Waarschuwing: **Gebruik van alcohol, aceton of anere oplossingen die deze middelen bevatten kan het junststof aansluitstuk van de introducernaald.**

c. Zet de katheter vast op de plaats van venotomie. Zorg dat de hechtingen niet te strak worden aangetrokken om occlusie van de katheter te voorkomen.

Opgelet: **Er moet voldoende ruimte zijn tussen de poort en het inbrengpunt van de katheter om spanning op de katheter uit te sluiten. Bij gebruik van de v. jugularis externa moet de katheter zorgvuldig over het sleutelbeen worden geplaatst om knikken of occlusie te voorkomen.**

Opmerking: **Er kan tijdens de ingreep een 90-graden niet-borende naald met gevleugelde infusieset in het septum van de poort worden geplaatst voor het gemak van de patiënt tijdens de aanvankelijke toegang.**

Implantatie van bevestigbare katheter (veneus/ vasculair)

Percutane procedure (bevestigbare katheter)

a. Selecteer een sheath introducer van de juiste frenchmaat.

b. Prik met de inbrengnaald door de huid in de v. subclavia op de geselecteerde veneuze plaats. Aspireer voorzichtig tijdens het inbrengen.

Waarschuwing: **Gebruik van alcohol, aceton of anere oplossingen die deze middelen bevatten kan het junststof aansluitstuk van de introducernaald.**

---

c. Verwijder de injectiespuit, maar laat de naald op zijn plaats.

Opgelet: **Om luchtembolie te voorkomen plaatst u uw duim over de vrijgelegde opening van de naald.**

---

d. Schuif het “J” voerdraadrichtmechanisme over de “J”-tip van de draad. Steek de rechtgetrokken “J”-tip door de percutane toegangsnaald en schuif de draad 5–10 cm op in de ader. Controleer de plaats van de voerdraad radiografisch.

e. Trek de naald en het voerdraadrichtmechanisme terug, maar laat de voerdraad op zijn plaats. Klem de voerdraad vast met een vaatklem om te voorkomen dat hij verder in het vaatstelsel opschuift.

f. Maak een subcutane pocket voor de poort. Er wordt een incisie gemaakt en een pocket gevormd door ofwel scherpe of stompe dissectie naar de onderliggende fascia.

g. Klem de voerdraad los en schuif de dilatator/sheath over de blootgelegde “J”-draad op. Trek de bloedvatdilatator en “J”-draad terug, maar laat de sheath op zijn plaats.

Opgelet: **Om luchtembolie te voorkomen plaatst u uw duim over de vrijgelegde opening van de sheath.**

---

h. Steek de katheter in de sheath. Plaats het distale uiteinde van de katheter op de gewenste plaats. Leg de sheath vrij terwijl u deze uit het bloedvat terugtrekt. Zorg dat u de katheter niet terugtrekt terwijl de sheath wordt verwijderd. De plaats van de katheter moet radiografisch worden bevestigd. Zet de katheter op zijn plaats vast.

i. Snijd het proximale uiteinde van de katheter af en schuif de katheter door de subcutane tunnel naar de pocket van de poort. Bevestig de katheter aan de poortbehuizing (Zie “Montering van het systeem” in het deel “Procedures voor gebruik”).

j. Zet de poortbehuizing aan de onderliggende fascia vast met behulp van niet-resorbeerbare hechtingen en minimaal drie hechtingsplaatsen. Zorg dat de incisie het septum van de poort na sluiting niet kruist.

Opgelet: **Zorg dat de katheter niet door de hechtingsnaald wordt aangeprikt.**

---

k. Voordat de wond wordt gesloten, moet het septum worden geaspireerd om te bevestigen dat het bloed kan worden afgenomen. Spoel de poort met 3–5 ml van 10–100 eenheden/ml gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Houd positieve druk in stand op de plunjer van de injectiespuit om reflux van bloed in de kathetertip te voorkomen. Stabiliseer de poort terwijl u de naald terugtrekt.

l. Sluit de incisie na irrigatie van de wond volgens de juiste chirurgische techniek. Plaats een verband op de wond volgens de in het ziekenhuis toegepaste procedures.

Opmerking: **Er kan tijdens de ingreep een 90-graden niet-borende naald met gevleugelde infusieset in het septum van de poort worden geplaatst voor het gemak van de patiënt tijdens de aanvankelijke toegang.**

Chirurgische incisie (bevestigbare katheter)

Volg de algemene richtlijnen voor het plaatsen van de poort zoals beschreven in “Overwegingen bij het plaatsen van de poort” en “Percutane procedure”.

a. Er wordt een kleine incisie gemaakt in de deltopectorale gleuf om de v. cephalica vrij te leggen of er wordt een kleine dwarsincisie in de nek gemaakt om de v. jugularis externa vrij te leggen. Isoleer het bloedvat.

b. Breng de katheter in via venotomie en schuif hem op naar de gewenste plaats. Bevestig de plaats van de katheter volgens de juiste radiografische techniek. De katheter wordt via een subcutane tunnel in de plaats van de pocket gebracht.

c. Zet de katheter vast op de plaats van venotomie. Zorg dat de hechtingen niet te strak worden aangetrokken om occlusie van de katheter te voorkomen.

Opgelet: **Er moet voldoende ruimte zijn tussen de poort en het inbrengpunt van de katheter om spanning op de katheter uit te sluiten. Bij gebruik van de v. jugularis externa moet de katheter zorgvuldig over het sleutelbeen worden geplaatst om knikken of occlusie te voorkomen.**

Opmerking: **Er kan tijdens de ingreep een 90-graden niet-borende naald met gevleugelde infusieset in het septum van de poort worden geplaatst voor het gemak van de patiënt tijdens de aanvankelijke toegang.**

Implantatie van arteriële poort

De a. hepatica communis is de meest gebruikte plaats voor intra-arteriële plaatsing van de katheter, waarbij de poortbehuizing aan een van beide kanten onderaan de ribbenkast wordt geplaatst. Er kunnen andere plaatsen worden gebruikt afhankelijk van het orgaan dat gebruikt wordt voor het toedienen van het geneesmiddel. Het kan nodig zijn de

inbrengplaats van de katheter door directe visualisatie te bepalen vanwege variaties in de anatomie van patiënten.

1. Klem de a. gastroduodenalis af aan een van beide kanten van de gekozen toegangsplaats.
2. Snijd de katheter op de nodige lengte af en zorg dat er ten minste twee hechtings-beads op de katheter overblijven.
3. Breng de katheter in de arterie in via een kleine arteriotomie. De katheter met beads wordt opgeschoven naar, maar niet in, het lumen van de a. hepatica communis.
4. Er wordt één fixatiehechting rondom de arterie geplaatst vlak achter de bead bij de kathetertip; er wordt een andere hechting rondom de tweede bead geplaatst net buiten de arteriotomie.
5. Volg de richtlijnen voor de vorming van een poort voor de pocket zoals eerder beschreven.

Implantatie van peritoneale poort

1. Volg de richtlijnen voor de plaatsing van de poortbehuizing zoals eerder beschreven. De peritoneale katheter wordt getunneld tot 3-5 cm onder de umbilicus. Dit gebied geniet de voorkeur vanwege zijn relatieve avasculariteit en verminderde weerstand van de fascia.
2. Maak een verticale middellijnincisie van 3-4 cm. Maak een incisie van de fascia. Identificeer en scheid het subcutane weefsel en het pre-peritoneale vet. Grijp het peritoneum met een vaatklem of pincet. Licht het peritoneum op en maak zorgvuldig een incisie onder direct zicht.
3. Steek de wijsvinger in de peritoneale incisie om op adhesies te controleren.
4. Breng de katheter in het geselecteerde gebied in, gewoonlijk het bekkengootgebied. Plaats een 'purse-string' hechting rondom de katheter om lekkage te voorkomen, maar trek deze niet zo strak aan dat de katheter wordt geoccludeerd. Wanneer de katheter is geplaatst, kan het deel van de katheter

met een manchet op zijn plaats worden gehecht boven of gelijk met de peritoneale incisie.

Opgelet: **Om te voorkomen dat in subcutaan weefsel wordt geïnjecteerd, dient u te zorgen dat alle katheteropeningen binnen de peritoneale ruimte blijven.**

5. Bevestig een niet-borende naald aan een 50 ml injectiespuit die met fysiologische zoutoplossing is gevuld. Spoel het systeem met fysiologische zoutoplossing en aspireer onmiddellijk om te bevestigen dat de stroming niet is geblokkeerd en dat zich geen lekkage voordoet.

6. Sluit de incisies van fascia en huid met een continue monofilament fascia-sluiting voor een waterdichte afsluiting en een standaard huidsluiting. Breng verband aan.

7. Bevestig een niet-borende naald aan een 10 ml injectiespuit met normale fysiologische zoutoplossing. Prik door het septum en spoel het systeem.

PROCEDURES VOOR GEBRUIK

Algemene richtlijnen

- Elke toegang van een AngioDynamics-poort moet op aseptische wijze worden verricht.
- De naald moet door het septum worden opgeschoven totdat hij contact maakt met het voetstuk van de poortbehuizing. Wanneer de naald eenmaal in het septum is geplaatst, mag hij niet heen en weer worden geschud of gekanteld. Door dergelijke bewegingen kan het septum worden beschadigd.
- Het systeem mag nooit aan de lucht worden opengesteld. Er moeten slangklemmen worden gebruikt om een

onverhoopte luchtembolie te voorkomen.

- Bij het infunderen in een AngioDynamics-poortsysteem mag nooit de druk van 40 psi worden overschreden.
- Gebruik geen injectiespuitmaten die kleiner zijn dan 10 ml. Kleinere injectiespuiten kunnen overdruk in het systeem veroorzaken.

Montering van het systeem

***Opmerking:* Gebruik geen chirurgische instrumenten bij de montering.**

---

1. **One Step vergrendelmechanisme op de Triumph-1®–** Schuif het vergrendelmechanisme over de katheter tot op 1 à 2 cm van het proximale uiteinde. Schuif de katheter tot net voorbij de eerste ring op de afvoerslang van de poort. Schuif het vergrendelmechanisme naar de poortbehuizing en draai het met de klok mee terwijl u de katheter in de poortbehuizing schuift.
2. **Bajonetvergrendelmechanisme (BLM) op de LifePort®–** Schuif het BLM over het uiteinde van de katheter. Het hechtlipje moet rechtop staan. Droog de afvoerslang(en) en het proximale uiteinde van de katheter. Schuif de katheter ongeveer halfweg in de afvoerslang(en) van de poort. Schuif het BLM en de katheter op de afvoerslang tot het hechtlipje de poortbehuizing raakt. Draai de vergrendeling 90 (graden) tot het lipje zich ter hoogte van het voetstuk van de poort bevindt en de katheter vastklikt. Als het systeem goed gemonteerd is, ziet u tussen het BLM en de poortbehuizing een klein ringvormig stukje.
3. **Snap-Lock™ (SL) vergrendelmechanisme op de Infuse-a-Port®–**Schuif de SL op het proximale uiteinde van de katheter tot er nog 1 à 2 cm van de katheter uitsteekt. Schuif de katheter over het einde van de geribde connector

tot een klein stukje van de katheter in de poortbehuizing zit. Schuif de SL naar de poortbehuizing en klik hem in de uitsparing op de poort.

4. **Blue Boot vergrendelmechanisme op de Vortex™, OmegaPort™ –en TitanPort™**–Schuif de "laars" over het uiteinde van de gehepariniseerde katheter. Het tapse einde van de laars moet van het proximale uiteinde van de katheter weg wijzen. Droog de afvoerslang en het proximale uiteinde van de katheter. Schuif het afgesneden uiteinde van de kathetertip op de "stam" tot de katheter zich ter hoogte van de stamflenzen bevindt. Schuif de laars over de katheter en op de stam tot de laars de poortbehuizing raakt.

Bolusinjectie/Continue infusie

1. Identificeer het septum van de poort door de buitenste omtrek van de poort te betasten.
2. Bereid op aseptische wijze een injectieplaats voor.
3. Bevestig een injectiespuit met normale fysiologische zoutoplossing aan de slang en de niet-borende naald.
4. Steek de niet-borende naald door de huid loodrecht aan de poort en schuif hem langzaam op totdat de naald contact met de onderkant maakt.
5. Klem de slang los en injecteer 3–5 ml normale fysiologische zoutoplossing om de poortkatheter te spoelen. Klem de slang dicht.

Opmerking: **Bij toegang tot de bloedvaten moet de plaatsing van de naald worden bevestigd door aspiratie.**

---

6. Verwijder de injectiespuit uit de slang en bevestig de injectiespuit met het geneesmiddel. Klem de slang los en injecteer het geneesmiddel langzaam.
7. Bij een continue infusie sluit u de infusiepomp op de verlengslang aan. Zet alle aansluitingen goed vast. Plaats de

hoogte-instelbare vleugels van de infusieset en zet ze vast. Start de infusiepomp. Open de slangklem.

Opgelet: **Onderzoek de injectieplaats nauwgezet. Indien de patiënt een abnormale sensatie of pijn op de injectieplaats voelt, kan dit duiden op extravasatie van het geneesmiddel. Staak de infusie onmiddellijk en ga verder met een standaard extravasatie-protocol. Stel de arts onmiddellijk hiervan op de hoogte.**

8. Klem de slang dicht en maak de injectiespuit zorgvuldig los.

9. Breng de met normale fysiologische zoutoplossing gevulde injectiespuit aan. Maak de klem los en spoel de katheter.

10. Indien er verdere infusies van geneesmiddel nodig zijn, spoel dan tussen de infusies door de poort met een toereikend volume fysiologische zoutoplossing en herhaal stap 6 t/m 10.

11. Heparinedampprocedure

a. Bevestig een injectiespuit met 3-5 ml gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing (100 eenheden/ml) aan de slang.

b. Spoel de katheter.

Opgelet: **Een maximale doorstroming van 5 ml/min wordt aanbevolen voor de heparinedampprocedure. Deze stroming minimaliseert de reflux van bloed in de katheter.**

c. Handhaving van positieve druk op de plunjer van de injectiespuit voorkomt reflux van bloed.

12. Trek de naald voorzichtig uit het septum van de poort terug en breng een kleefverband aan.

Opgelet: **Het is uitermate belangrijk om de poort voldoende te spoelen na het afnemen van bloed. Er kan occlusie van de katheter optreden indien er voor langere tijd bloed achterblijft in de katheter.**

Bloedmonstering

Er kan bloedmonstering worden verricht als een geïsoleerde procedure, ten tijde van de bolusinjectie of tijdens het continue infusieproces.

1. Steek de niet-borende naald in de voorbereide plaats en spoel met 5-10 ml normale fysiologische zoutoplossing.
2. Neem een “wegwerpmonster” af bestaande uit 5 ml bloed. Werp dit monster en de injectiespuit weg. Verricht de nodige bloedmonstering.
3. Spoel de katheter onmiddellijk met minimaal 10 ml fysiologische zoutoplossing gevolgd door 3-5 ml van een 10-100 eenheden/ml gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing om de heparinedam te bewerkstelligen.

Onderhoud van het systeem

Veneuze systemen

Na gebruik moet de poort met ten minste 20 ml normale fysiologische zoutoplossing worden gespoeld. Dit moet worden gevolgd door een “heparinedam”. Als de poort niet wordt gebruikt, moet er eens in de 4 weken een “heparinedam” worden toegediend.

Arteriële systemen

Na gebruik moet de poort worden met ten minste 20 ml normale fysiologische zoutoplossing gespoeld. Dit moet worden gevolgd door een “heparinedam”. Er moet te allen tijde een positieve druk op de plunjer van de injectiespuit in stand worden gehouden om de reflux van bloed in de katheter te minimaliseren. Indien de poort niet wordt gebruikt, moet er eens per week een “heparinedam” worden toegediend.

Peritoneale systemen

De intraperitoneale poort moet na gebruik, of eens in de maand indien niet in gebruik, worden gespoeld met 10 ml

gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing bij een concentratie van 100 eenheden/ml.

Patiëntidentificatiekaart

Voor elke poort is een patiëntidentificatiekaart bijgeleverd in de handleiding voor de patiënt. De ingevulde kaart moet aan de patiënt worden gegeven die moet worden geïnstrueerd om deze kaart te allen tijde bij zich te hebben.

Explantatie van een AngioDynamics-poort

Poorten en katheters die vanwege een vermoed defect worden geëxplanteerd, moeten ter analyse naar AngioDynamics worden geretourneerd. Er moet contact worden opgenomen met de klantendienstafdeling van AngioDynamics om een retourmachtigingsnummer (RGA-nummer) en instructies te verkrijgen.

AngioDynamics verstrekt een explantaatkit voor gebruik tijdens de opslag en verzending van het geëxplanteerde product. Ziekenhuizen dienen AngioDynamics op te hoogte te stellen van eventuele besmettelijke ziekenten die de patiënt heeft.

Er worden geen geretourneerde producten geaccepteerd die geen RGA-nummer hebben of niet naar behoren zijn verpakt in een AngioDynamics-explantaatkit of equivalent.

Gebruik van het systeem staken

AngioDynamics raadt de arts aan te overwegen het systeem te explanteren wanneer is vastgesteld dat het niet meer nodig is voor de behandeling. Indien de arts besluit het systeem op zijn plaats te houden, raadt AngioDynamics aan periodiek röntgenfoto's te nemen terwijl de patiënt recht overeind zit, met de armen opzij. Deze procedure controleert de plaatsing van de katheter en detecteert problemen die zich bij het systeem kunnen voordoen, zoals samendrukking van de katheter tussen het sleutelbeen en de eerste rib.

RICHTLIJNEN VOOR ONDERHOUD VAN ANGIODYNAMICS-SYSTEMEN

Voorbereiding van de plaats:
Prik het systeem altijd op aseptische wijze aan.

Injectiespuiten:
10 ml injectiespuiten of groter worden aanbevolen voor alle spoel- of injectieprocedures. Gebruik van kleinere spuiten kan het systeem beschadigen.

Naalden:
Gebruik uitsluitend niet-borende naalden (met Huber-punt) van AngioDynamics.

Spoelingen met fysiologische zoutoplossing:
Vóór toediening van een geneesmiddel spoelt u het systeem met fysiologische zoutoplossing oplossing om heparine te verwijderen. Indien er meer dan één geneesmiddel wordt toegediend, spoelt u het systeem tussen geneesmiddelen door met fysiologische zoutoplossing. Wanneer de behandeling van de patiënt is voltooid, spoelt u het systeem altijd om de katheter en de poortkamer te reinigen. Bij systemen met twee lumina moet het spoelen voor elke zijde worden herhaald.

Heparinespoelschema:
Om het AngioDynamics-systeem open te houden, moet het systeem met vaste tussenpozen worden gespoeld met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.

Heparineconcentratie:
(10-100 eenh/ml) gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing. Gebruikelijk volume van 3-5 ml.

Veneuze systemen:
“Heparinedam” eens in de 4 weken.

Peritoneale systemen:
“Heparinedam” eens in de 4 weken.

Arteriële systemen:
“Heparinedam” eens in de week.

Opmerking: **Volg het protocol van het instituut voor het gebruik van de infuusset. Het Center for Disease Control (CDC) beveelt aan de infuusslang steeds na 48 uur te vervangen.**

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción

Instrucciones para la implantación

Procedimientos para el uso

Referencia rápida

DESCRIPCIÓN

Introducción

AngioDynamics, Inc. fabrica una línea completa de dispositivos de acceso implantables. Los Puertos son dispositivos totalmente implantables que sirven para permitir el acceso repetido al sistema vascular o a una zona anatómica elegida. Estos dispositivos subcutáneos reducen el trauma asociado con las múltiples punciones o la incomodidad de un catéter externo.

El Puerto sirve para facilitar la absorción de frecuentes muestras de sangre o la administración de soluciones medicamentosas, nutrientes, productos sanguíneos y substancias para exploraciones radiológicas. El acceso se efectúa mediante la inserción percutánea de una aguja de punción (con punta Huber).

Descripción del producto

Los Puertos fabricados por AngioDynamics Medical Systems, Inc. se suministran como dispositivos estériles y sirven para ser usados por un solo paciente. Están disponibles en una variedad de materiales que incluyen polisulfona, plástico acetal y titanio. Los catéteres disponibles están hechos de poliuretano y silicona. Para facilitar el anclaje del dispositivo a la fascia subyacente, la base del Puerto está provista de orificios para sutura. Los Puertos están disponibles en modelos individuales y dobles, de perfil estándar y bajo. Los catéteres están disponibles como modelos prefijados o conectables. El Puerto individual tiene un tabique de silicona de alta compresión que se cierra automáticamente y el modelo doble tiene dos.

Indicaciones de uso

La línea AngioDynamics de Puertos se recomienda para cualquier paciente que requiera acceso vascular repetido para la administración de soluciones medicamentosas, suplementos alimenticios, fluidos, sangre, productos sanguíneos y para la absorción de muestras de sangre. Los modelos dobles se recomiendan para terapia combinada, infusiones simultáneas, absorción de fluidos corporales y administración de bolos durante infusiones continuas.

Contraindicaciones

Los sistemas de acceso AngioDynamics no deben implantarse cuando existe un cuadro conocido o presunto de infecciones, bacteremia, septicemia y peritonitis en pacientes que han manifestado anteriormente intolerancia a los componentes del producto o en pacientes cuyas proporciones anatómicas o tejido sean insuficientes para colocar un Puerto o catéter de este tamaño.

Posibles complicaciones

El uso de los sistemas de acceso AngioDynamics conlleva posibles riesgos que normalmente se asocian con la inserción o el uso de cualquier dispositivo implantado o catéter residente, incluyendo pero sin limitarse a:

Infección; oclusión; tromboflebitis, neumotórax; mal posicionamiento del catéter, migración y anclaje inadecuado del catéter; hemorragia; lesión al vaso, incluyendo punción, laceración y erosión del vaso y la piel; compresión del catéter (catéter “apretado” entre la clavícula y la primera costilla); hematoma; formación de coágulos; fragmentación del catéter; embolización; arritmia cardiaca, punción cardiaca, tamponamiento cardiaco, formación de fibrina, endocarditis; rechazo del implante; daño al conducto toráxico; tromboembolismo; peritonitis; trombosis y

extravasación de soluciones medicamentosas (derrame).

La oclusión puede ser producida por la formación de coágulos dentro del lumen del catéter, precipite la formación dentro del puerto proveniente de medicinas incompatibles, o por la colocación de la punta del catéter contra la pared de una vena o válvula.

Agujas

Para todos los procedimientos, se recomienda el uso de agujas de punción AngioDynamics (con punta Huber de calibre 19 a 22). Estas agujas han sido diseñadas y probadas para asegurar que se preserve la vida del tabique. Las agujas sirven para un solo uso.

Nota: Vida útil del tabique–**Bajo ciertas condiciones de prueba, el tabique permite hasta 2,000 punciones cuando se le prueba a 10 PSI usando una aguja de punción 22G. Esta presión excede los niveles típicos que se producen en la práctica clínica.**

INSTRUCCIONES PARA LA IMPLANTACIÓN

Pautas generales

Las siguientes sugerencias se ofrecen para la inserción quirúrgica como una ayuda para facilitar el uso seguro y prolongado de los sistemas de Puerto AngioDynamics. En vista de que el cuerpo del Puerto puede ser colocado en varias zonas anatómicas y el tubo de salida también puede colocarse en varios vasos, u otros sitios seleccionados, use el procedimiento quirúrgico y la técnica estéril que mejor se adecue a sus fines y sea conveniente para el paciente. AngioDynamics recomienda colocar al paciente en posición Trendelenburg, según como sea adecuado.

PRECAUCIONES:

- Al implantar cualquier dispositivo, es de vital importancia observar las técnicas asépticas más rigurosas.
- Antes de manipular el Puerto, asegúrese de que no haya talco en los dedos de los guantes quirúrgicos.
- Al suturar alrededor del catéter de silicona, evite que la sutura esté excesivamente apretada para prevenir la oclusión del catéter. Las suturas no deben colocarse directamente en los catéteres de poliuretano.

Preparación del Puerto y Catéter

Antes de su colocación, debe eliminarse todo el aire del sistema usando 10 ml de suero (solución salina) heparinizado (100 unid/ml). Conecte la aguja de punción en la jeringa, hágala penetrar en el tabique del Puerto y proceda al lavado del sistema.

Si se usan sistemas de doble lumen, debe procederse al lavado de ambos lúmenes usando suero heparinizado.

Precaución: **Al administrar fluidos dentro del sistema, la presión empleada no debe exceder las 40 psi. El uso de una jeringa de 10 cc o mayor ayudará a prevenir que esto ocurra.**

Consideraciones para la colocación del Puerto

- El dispositivo necesita apoyarse sobre una estructura ósea subyacente.
- Debe usarse un mínimo de tres orificios para sutura para asegurar el cuerpo del Puerto.
- El Puerto debe colocarse en un lugar que sea conveniente y cómodo para el paciente.
- Evite colocar el sistema de Puerto directamente debajo de la incisión del espacio sacular del Puerto.

- Evite colocar el Puerto demasiado profundamente o demasiado superficialmente (0,5 cm mínimo, 2 cm máximo debajo de la superficie de la piel).
- Cuando sea posible, se recomienda efectuar una exploración del lugar antes de la operación.

Consideraciones para la colocación del catéter

Coloque la punta del catéter en un área donde haya abundante circulación sanguínea.

Advertencia: **Evite colocar el catéter en el medio de la vena subclavia mediante técnica percutánea. Esto podría ocasionar la oclusión, daño, rotura, desgarradura o fragmentación del catéter debido que el catéter estará comprimido entre la primera costilla y la clavícula. Se sabe que ha ocurrido desgarradura del catéter cuando éste ha sido insertado por medio de una ruta más media en la vena subclavia.**[1]

---

1. Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636

El catéter del Puerto debe colocarse en el lugar elegido para la terapia y ser asegurado mediante la técnica quirúrgica apropiada para prevenir el desalojo del catéter. Su posición debe verificarse mediante exploración radiográfica.

Precaución: **Debe dejarse suficiente holgura entre el punto de inserción del catéter y el cuerpo del Puerto para prevenir tirantez en el catéter.**

Implantación de catéteres prefijados (venosos/vasculares)

1. Elija el lugar apropiado para la colocación del Puerto.
2. Mida la longitud del catéter apropiado. Deje holgura desde el lugar del Puerto para permitir el movimiento del cuerpo, pero no tanto que permita el retorcimiento del catéter.

3. Recorte la longitud excedente del catéter haciendo un corte recto en el extremo distal. No recorte el catéter en ángulo porque esto ocasionaría que la punta del catéter se cierre contra el costado del vaso sanguíneo.

Procedimiento percutáneo (catéter prefijado)

a. Seleccione la cubierta introductora apropiada, tamaño Francés.

b. Usando la aguja introductora, haga punción en la piel dentro de la vena subclavia en el lugar elegido de la vena. Aspire suavemente mientras hace la inserción.

Advertencia: **el uso de alcohol, acetona o soluciones que contengan estos agentes puede provocar la degradación de la unión de la aguja guía de plástico.**

---

c. Retire la jeringa, dejando la aguja colocada.

Precaución: **Para prevenir una embolia gaseosa, coloque un dedo sobre el orificio expuesto de la aguja.**

---

d. Haga deslizar el enderezador "J" del alambre guía sobre la punta "J" del alambre. Inserte la punta "J" enderezada por el punto de entrada percutánea de la aguja y haga avanzar el alambre unos 5 a 10 cm dentro de la vena. Verifique la posición del alambre guía mediante exploración radiográfica.

e. Retire la aguja y el enderezador del alambre guía, dejando el alambre guía colocado. Sujete el alambre guía con pinza hemostática para prevenir que siga avanzando dentro del sistema vascular.

f. Forme un espacio sacular subcutáneo para el Puerto. Haga una incisión para formar el espacio sacular mediante disección con estilete afilado o romo hacia la fascia subyacente.

g. Coloque el Puerto en el espacio sacular subcutáneo y haga

pasar el catéter, desde el espacio sacular del Puerto hasta el área de entrada, mediante un túnel subcutáneo.

h. Retire la pinza del alambre guía y haga avanzar el dilatador de vaso/cubierta sobre el alambre "J" expuesto. Retire el dilatador de vaso y el alambre "J" dejando la cubierta colocada.

Precaución: **Para prevenir una embolia gaseosa, coloque un dedo sobre el orificio expuesto de la cubierta.**

---

i. Inserte el catéter en la cubierta. Coloque el extremo distal del catéter en el lugar deseado. Desprenda la cubierta al tiempo que la retira del vaso. Debe tener cuidado de no sacar el catéter al retirar la cubierta. La posición del catéter debe verificarse mediante exploración radiográfica. Asegure el catéter en el lugar.

j. Asegure el cuerpo del Puerto a la fascia subyacente usando suturas no absorbibles y un mínimo de tres orificios para sutura. Debe tener cuidado para que la incisión no cruce el tabique del Puerto después de cerrarla.

Precaución: **Evite puncionar el catéter con la aguja de sutura.**

---

k. Antes de suturar la herida, aspire el tabique para verificar que se puede extraer sangre. Proceda al lavado del Puerto con unos 3 a 5 ml de 10 a 100 unid/ml de suero heparinizado. Mantenga una presión positiva en el émbolo de la jeringa para evitar el reflujo de sangre dentro de la punta del catéter. Estabilice el Puerto mientras retira la aguja.

l. Suture la incisión después de irrigar la herida usando la técnica quirúrgica apropiada. Aplique un apósito en la herida de acuerdo con el protocolo del hospital.

Nota: **Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.**

Reducción quirúrgica (catéter prefijado)

Siga las pautas generales descAngioDynamicss para la colocación del Puerto bajo “Consideraciones para la colocación del Puerto” y “Procedimiento percutáneo”.

a. Haga una incisión pequeña en el surco deltopectoral para exponer la vena cefálica o una incisión transversal pequeña en el cuello para exponer la vena yugular externa. Aísle el vaso.

b. Introduzca el catéter por la flebotomía y hágalo avanzar al lugar deseado. Verifique la colocación del catéter mediante la técnica radiográfica apropiada.

c. Ancle el catéter en el lugar de la flebotomía. Evite que haya tirantez excesiva en la sutura para prevenir la oclusión del catéter.

Precaución: **Debe dejarse suficiente holgura entre el Puerto y el punto de inserción del catéter para impedir la tirantez en el catéter. Si está usando la vena yugular externa, coloque cuidadosamente el catéter sobre la clavícula para evitar su retorcimiento u oclusión.**

Nota: **Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.**

Implantación de catéteres conectables (venosos/vasculares)

Procedimiento percutáneo (catéter conectable)

a. Seleccione la cubierta introductora apropiada, tamaño Francés.

b. Usando la aguja introductora, haga punción en la piel dentro de la vena subclavia en el lugar elegido de la vena. Aspire suavemente mientras hace la inserción.

Advertencia: **el uso de alcohol, acetona o soluciones que contengan estos agentes puede provocar la degradación de la unión de la aguja guía de plástico.**

c. Retire la jeringa, dejando la aguja colocada.

Precaución: **Para prevenir una embolia gaseosa, coloque un dedo sobre el orificio expuesto de la aguja.**

d. Haga deslizar el enderezador “J” del alambre guía sobre la punta “J” del alambre. Inserte la punta “J” enderezada por el punto de entrada percutánea de la aguja y haga avanzar el alambre unos 5 a 10 cm dentro de la vena. Verifique la posición del alambre guía mediante exploración radiográfica.

e. Retire la aguja y el enderezador del alambre guía, dejando el alambre guía colocado. Sujete el alambre guía con pinza hemostática para prevenir que siga avanzando dentro del sistema vascular.

f. Forme un espacio sacular subcutáneo para el Puerto. Haga una incisión para formar el espacio sacular mediante disección con estilete afilado o romo hacia la fascia subyacente.

g. Retire la pinza del alambre guía y haga avanzar el dilatador de vaso/cubierta sobre el alambre “J” expuesto. Retire el dilatador de vaso y el alambre “J” dejando la cubierta colocada.

Precaución: **Para prevenir una embolia gaseosa, coloque un dedo sobre el orificio expuesto de la cubierta.**

h. Inserte el catéter dentro de la cubierta. Coloque el extremo distal del catéter en la ubicación deseada. Desprenda la cubierta mientras la retira del vaso. Debe tener cuidado de no sacar el catéter al retirar la cubierta. La posición del catéter debe verificarse mediante exploración radiográfica. Asegure el catéter en el lugar (En la sección “Procedimientos para el uso”, consulte cómo armar el sistema).

i. Recorte el extremo proximal del catéter y hágalo avanzar por el túnel subcutáneo hasta el espacio sacular del Puerto. Conecte el catéter en el cuerpo del Puerto.

j. Asegure el cuerpo del Puerto a la fascia subyacente usando suturas no absorbibles y un mínimo de tres orificios para sutura. Debe tener cuidado para que la incisión no cruce el tabique del Puerto después de cerrarlo.

Precaución: **Evite puncionar el catéter con la aguja de sutura.**

---

k. Antes de cerrar la herida, aspire el tabique para verificar que se puede extraer sangre. Proceda al lavado del Puerto con unos 3 a 5 ml de 10 a 100 unid/ml de suero heparinizado. Mantenga una presión positiva en el émbolo de la jeringa para evitar el reflujo de sangre dentro de la punta del catéter. Estabilice el Puerto mientras retira la aguja.

l. Suture la incisión después de irrigar la herida usando la técnica quirúrgica apropiada. Aplique un apósito en la herida de acuerdo con el protocolo del hospital.

Nota: **Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.**

Reducción quirúrgica (catéter conectable)

Siga las pautas generales descAngioDynamicss para la colocación del Puerto bajo “Consideraciones para la colocación del Puerto” y “Procedimiento percutáneo”.

a. Haga una incisión pequeña en el surco deltopectoral para exponer la vena cefálica o una incisión transversal pequeña en el cuello para exponer la vena yugular externa. Aísle el vaso.

b. Introduzca el catéter por la flebotomía y hágalo avanzar al

lugar deseado. Verifique la colocación del catéter mediante la técnica radiográfica apropiada. Haga pasar el catéter por un túnel subcutáneo hasta el espacio sacular.

c. Ancle el catéter en el lugar de la flebotomía. Evite que haya tirantez excesiva en la sutura para prevenir la oclusión del catéter.

Precaución: **Debe dejarse suficiente holgura entre el Puerto y el punto de inserción del catéter para impedir la tirantez en el catéter. Si está usando la vena yugular externa, coloque cuidadosamente el catéter sobre la clavícula para evitar retorcimiento u oclusión.**

Nota: **Para la comodidad del paciente durante el acceso inicial, puede colocarse intraoperatoriamente en el tabique del Puerto una aguja de punción de 90 grados con juego de infusión alado.**

Implantación de Puertos arteriales

La arteria hepática común es el lugar más usual para la colocación de un catéter intra-arterial, colocando el cuerpo del Puerto en cualquier lado de la pared torácica inferior. Otros lugares anatómicos pueden usarse dependiendo del órgano al que se administrará la solución medicamentosa. Puede ser necesario determinar el lugar de la inserción del catéter mediante visualización directa debido a las variaciones en la anatomía de los pacientes.

1. Sujete la arteria gastroduodenal con pinza clamp a cada lado del lugar escogido para la entrada.

2. Recorte el catéter a la longitud necesaria asegurando que queden por lo menos dos bolitas para sutura en el catéter.

3. Inserte el catéter en la arteria a través de una arterioflebotomía pequeña. Haga avanzar el catéter con bolitas hasta el, pero no

dentro del, lumen de la arteria hepática común.

4. Haga una sutura de fijación alrededor de la arteria justo detrás de la bolita en la punta del catéter; y otra sutura alrededor de la segunda bolita, justo en la parte exterior de la arterioflebotomía.

5. Siga las pautas dadas anteriormente para la formación del espacio sacular subcutáneo del Puerto.

Implantación de Puertos peritoneales

1. Siga las pautas dadas anteriormente para la colocación del cuerpo del Puerto. El catéter peritoneal se introduce por un túnel a unos 3 a 5 cm debajo del ombligo. Se prefiere esta área debido a su relativa avascularidad y a la resistencia reducida de la fascia.

2. Haga una incisión vertical de unos 3 a 4 cm en la línea media anatómica. Incida la fascia. Identifique y separe el tejido subcutáneo y la grasa pre-peritoneal. Sujete el peritoneo con pinza hemostática o fórceps. Elévelo y cuidadosamente incida manteniendo visión directa.

3. Inserte el dedo índice en la incisión peritoneal para verificar si hay adherencias.

4. Inserte el catéter en el área elegida, generalmente la región del conducto pélvico. Haga sutura en bolsa de tabaco alrededor del catéter para prevenir la filtración, la sutura no debe ser demasiado tirante pues podría causar oclusión en el catéter. Una vez que se ha logrado colocarlo, la porción con doblez del catéter debe suturarse en el lugar antes indicado o al nivel de la incisión peritoneal.

Precaución: **Para evitar la inyección dentro del tejido subcutáneo, asegúrese de que todos los orificios del catéter permanezcan dentro de la cavidad peritoneal.**

---

5. Conecte una aguja de punción en una jeringa de 50 ml que contenga suero. Proceda al lavado del sistema con suero y aspire inmediatamente para verificar que no hay obstrucción ni filtración alguna.

6. Suture la fascia y las incisiones en la piel usando sutura continua de monofilamento en la fascia para lograr sutura impermeable y sutura estándar para la piel. Aplique un apósito.

7. Conecte una aguja de punción en una jeringa de 10 ml que contenga suero. Hágala penetrar en el tabique y proceda al lavado del sistema.

PROCEDIMIENTOS PARA EL USO

Pauta generales

- Cada acceso a un Puerto AngioDynamics debe hacerse usando técnica aséptica.
- Debe hacerse avanzar la aguja por el tabique hasta que haga contacto con la base del cuerpo del Puerto. Una vez colocado el tabique, la aguja no debe moverse o inclinarse. Un movimiento de esa naturaleza puede causar daño al tabique.
- En ningún momento debe el sistema estar abierto al aire. Debe sujetarse el tubo con pinza clamp para prevenir una embolia gaseosa inadvertida.
- Al instilar un sistema de Puerto AngioDynamics, no exceda las 40 psi.
- No use una jeringa que sea menor de 10 ml. Las jeringas con menor capacidad pueden crear un sistema muy presurizado.

Cómo armar el sistema

Nota: **No use instrumentos quirúrgicos para armar.**

1. **Mecanismo asegurador de un solo paso para el modelo Triumph-1®**–Deslice el mecanismo asegurador sobre el extremo del catéter, siga hasta el extremo proximal y deje que el catéter sobresalga de 1 a 2 cm. Haga avanzar el catéter justo hasta atravesar el primer aro en el tubo de salida del Puerto. Deslice el mecanismo asegurador hacia el cuerpo del Puerto, haciéndolo girar en sentido horario y haciendo avanzar el catéter dentro del cuerpo del Puerto.
2. **Mecanismo asegurador tipo bayoneta (BLM) para el modelo LifePort®**–Deslice el mecanismo BLM sobre el extremo del catéter. La orejeta de sutura debe estar en posición vertical. Seque el(los) tubo(s) de salida y el extremo proximal del catéter. Deslice el catéter aproximadamente hasta la mitad del tubo de salida del Puerto. Deslice el BML y el catéter encima del tubo de salida hasta que la orejeta de sutura haga contacto con el cuerpo del Puerto. Haga girar 90 (grados) el seguro hasta que la orejeta quede alineada con la base del Puerto fijando el catéter. Si se ha armado correctamente, entre el BLM y el cuerpo del Puerto debe quedar visible una sección corta en forma de rosquilla.
3. **Mecanismo asegurador Snap-Lock™ (SL) para el modelo Infuse-a-Port®**–Deslice el mecanismo SL encima del extremo proximal del catéter dejando que el catéter sobresalga de 1 a 2 cm. Haga avanzar el catéter sobre el extremo del conector espinado hasta que el catéter comience a entrar en el cuerpo del Puerto. Deslice el mecanismo SL hasta el cuerpo del Puerto y hágalo encajar en el receptáculo del Puerto.
4. **Mecanismo asegurador tipo bota para los modelos Vortex™, OmegaPort™ y TitanPort™**–Deslice la bota sobre

el extremo del catéter heparinizado. El extremo cónico de la bota debe quedar orientado lejos del extremo proximal del catéter. Seque el(los) tubo(s) de salida y el extremo proximal del catéter. Deslice el extremo recortado de la punta del catéter sobre el vástago hasta que el catéter quede alineado con las pestañas del vástago. Deslice la bota sobre el catéter y el vástago hasta que la bota haga contacto con el cuerpo del Puerto.

Inyección de bolo/Infusión continua

1. Identifique el tabique del Puerto palpando el perímetro exterior del Puerto.
2. Prepare el lugar para la inyección observando técnica aséptica.
3. Conecte una jeringa que contenga suero en el tubo de extensión y la aguja de punción.
4. Inserte la aguja de punción por la piel en sentido perpendicular al Puerto y hágala avanzar lentamente hasta que haga contacto con la base.
5. Retire la pinza clamp del tubo de extensión e inyecte de 3 a 5 ml de suero para proceder al lavado del catéter del Puerto. Sujete el tubo con pinza clamp.

Nota: **Si se efectúa acceso vascular, la colocación de la aguja debe verificarse mediante aspiración.**

---

6. Retire la jeringa del tubo y conecte la jeringa que contiene la solución medicamentosa. Retire la pinza clamp del tubo e inyecte lentamente la solución medicamentosa.
7. Para una infusión continua, conecte la bomba de infusión en el tubo de extensión. Asegure todas las conexiones. Coloque y asegure un juego de infusión de aletas de altura ajustable. Ponga la bomba de infusión en marcha. Retire la pinza clamp del tubo de extensión.

Precaución: **Examine de cerca el lugar de la inyección. Si el paciente siente una sensación anormal o dolor en el lugar de la inyección, podría ser indicación de que hay extravasación de la solución medicamentosa. Interrumpa de inmediato la infusión y proceda con un protocolo de extravasación apropiado. Notifique de inmediato al médico.**

8. Sujete el tubo con pinza clamp y desconecte cuidadosamente la jeringa.

9. Vuelva a conectar la jeringa rellena de suero. Retire la pinza clamp del tubo y proceda al lavado del catéter.

10. Si se requieren infusiones adicionales de soluciones medicamentosas, proceda al lavado del Puerto con un volumen adecuado de suero entre infusiones y repita los pasos 6 al 10.

11. Procedimiento de carga de heparina

a. Conecte una jeringa que contenga 3-5 ml de suero heparinizado (100 unid/ml) en el tubo.

b. Proceda al lavado del catéter.

Precaución: **Para el procedimiento de carga de heparina se recomienda un flujo máximo de 5 ml/min. Este flujo minimizará el reflujo de sangre dentro del catéter.**

c. Mantener una presión positiva en el émbolo de la jeringa prevendrá el reflujo de sangre.

12. Retire suavemente la aguja del tabique del Puerto y aplique una venda adhesiva.

Precaución: **Es sumamente importante el lavado adecuado del Puerto después de la absorción de sangre. Si queda sangre dentro del catéter por un período prolongado de tiempo, puede producirse la oclusión del catéter.**

Muestras de sangre

La absorción de muestras de sangre puede efectuarse como un procedimiento aislado, al momento de la inyección de bolo, o durante el proceso de infusión continua.

1. Inserte la aguja de punción en el lugar preparado y proceda al lavado usando de 5 a 10 ml de suero.
2. Retire la “muestra desechable” que consiste de 5 ml de sangre. Deseche esta muestra y jeringa. Proceda a la absorción de las muestras de sangre requeridas.
3. Proceda inmediatamente al lavado del catéter usando un mínimo de 10 ml de suero seguido por 3 a 5 ml de 10 a 100 unid/ml de suero heparinizado para establecer la carga de heparina.

Mantenimiento del sistema

Sistemas venosos

Después de utizarlo, debe procederse al lavado del Puerto usando al menos 20 ml de suero. Esto debe ser seguido por la “carga de heparina”. Si el Puerto no se utiliza, debe administrarse una “carga de heparina” cada 4 semanas.

Sistemas arteriales

Después de utilizarlo, debe procederse al lavado del Puerto usando al menos 20 ml de suero. Esto debe ser seguido por la “carga de heparina”. Debe mantenerse siempre una presión positiva en el émbolo de la jeringa para minimizar el reflujo de sangre dentro del catéter. Si no se está usando el Puerto, debe administrarse una “carga de heparina” una vez por semana.

Sistemas peritoneales

Debe procederse al lavado del Puerto intraperitoneal después de cada uso, o una vez al mes si no es utilizado, usando 10 ml

de suero heparinizado con una concentración de 10 unid/ml.

Tarjeta de identificación del paciente

En el manual del paciente que acompaña a cada Puerto se adjunta una tarjeta de identificación para el paciente. Una vez completada la tarjeta, ésta debe entregarse al paciente quien debe ser instruido de llevarla consigo en todo momento.

Explantación de un Puerto AngioDynamics

Los Puertos y catéteres que son explantados debido a su presunto mal funcionamiento deben ser devueltos a AngioDynamics para análisis. Para obtener un número de autorización e instrucciones para la devolución, debe comunicarse con el departamento de atención al cliente de AngioDynamics.

AngioDynamics le suministrará un kit de explantación para que guarde y envíe el dispositivo explantado. Los hospitales deben informar a AngioDynamics de cualquier enfermedad contagiosa que se sepa afecta al paciente.

No se aceptará ningún producto devuelto sin el número de autorización RGA y sin que esté debidamente empacado en un kit de explantación de AngioDynamics o su equivalente.

Discontinuación el uso del sistema

AngioDynamics recomienda que el médico clínico considere la explantación del sistema una vez que se determine que ya no es requerido para terapia. Si el médico clínico decide dejar el sistema colocado, AngioDynamics recomienda que se tomen radiografías periódicas del paciente estando éste de pie y con los brazos extendidos hacia abajo. Este procedimiento verificará la ubicación del catéter y detectará problemas con el sistema tales como la compresión del catéter entre la clavícula y la primera costilla.

PAUTAS PARA EL CUIDADO DEL SISTEMA ANGIODYNAMICS

Preparación del lugar:
Siempre use técnica aséptica para acceder al sistema.

Jeringas:
Se recomiendan jeringas de 10 ml o mayores para todos los procedimientos de lavado e inyección. El uso de jeringas más pequeñas puede estropear el sistema.

Agujas:
Use sólo agujas de punción AngioDynamics (con punta Huber).

Lavados con suero:
Antes de la administración de una solución medicamentosa, proceda al lavado del sistema con suero (solución salina) para eliminar la heparina. Si se va a administrar más de una solución medicamentosa, haga el lavado del sistema con suero entre cada medicamento. Después de haber completado el tratamiento del paciente, siempre haga el lavado del sistema para limpiar el catéter y el cuerpo del Puerto. Con sistemas de doble lumen, el lavado debe repetirse para cada lado.

Programa de lavado con heparina:
Para mantener un sistema AngioDynamics sin obstrucción, debe hacerse el lavado del sistema con suero heparinizado a intervalos regulares.

Concentración de heparina:
(10-100 unid/ml) de suero heparinizado. 3 a 5 ml de volumen típico.

Sistemas venosos:
"Carga de heparina" una vez cada 4 semanas.

Sistemas peritoneales:
"Carga de heparina" una vez cada 4 semanas.

Sistemas arteriales:
"Carga de heparina" una vez por semana.

Nota: **Siga las directrices establecidas por la institución para el uso de los juegos de infusión. El Centro para el Control de Enfermedades (CDC) recomienda cambiar los tubos intravenosos cada 48 horas.**

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE GENERALE

Introduzione

AngioDynamics, Inc. produce una linea completa di porte di accesso impiantabili, dispositivi interamente impiantabili previsti per permettere l'accesso ripetuto al sistema vascolare o a un punto selezionato del corpo. Questi dispositivi sottocutanei riducono il trauma legato a punture multiple o il disagio di un catetere esterno.

La porta è prevista per facilitare il frequente prelievo di sangue o la somministrazione di farmaci, nutrienti, prodotti ematici, e soluzioni per l'acquisizione di immagini. L'accesso viene eseguito mediante l'inserimento percutaneo di un ago che non asporta la parte centrale (punta huber).

Descrizione del prodotto

Le porte prodotte da AngioDynamics sono fornite in condizioni sterili e sono previste esclusivamente per l'uso su un solo paziente. Sono disponibili in diversi materiali fra cui polisolfone, plastica acetaleica e titanio. I cateteri sono disponibili in poliuretano e silicone. I fori di sutura sono incorporati nella base della porta per facilitare l'ancoraggio alla fascia sottostante. Le porte sono disponibili singole, doppie, a profilo standard e basso. Sono disponibili in cateteri da attaccare o attaccati. La porta singola dispone di un diaframma in silicone autosigillante ad alta compressione, mentre il modello doppio ne ha due.

Indicazioni per l'uso

La linea della porta AngioDynamics è prevista per l'accesso ripetuto al sistema vascolare per la somministrazione di farmaci, integratori alimentari, fluidi, prodotti ematici e

prelievo di sangue. I modelli doppi sono previsti per terapie combinate, infusioni simultanee, prelievo di fluidi corporei, e somministrazioni in bolo durante l'infusione continua.

Controindicazioni

I sistemi AngioDynamics non vanno impiantati nel caso esistano o si sospettino infezioni, batteriemia, setticemia e peritonite, in pazienti con intolleranza ai materiali usati per la costruzione del dispositivo, o in pazienti il cui corpo o il tessuto sia troppo piccolo per la porta o il catetere.

Possibili complicanze

L'uso dei sistemi AngioDynamics comporta i possibili rischi normalmente legati all'inserimento o all'uso di qualsiasi dispositivo impiantato o catetere permanente, fra l'altro:

Infezione; occlusione; tromboflebite; pneumotorace; posizione errata del catetere; migrazione e ancoraggio inadeguato; emorragia; trauma del vaso, fra cui perforazione, lacerazione ed erosione del vaso e della cute; schiacciatura del catetere (compressione del catetere fra la clavicola e la prima costola); ematoma, formazione di coaguli; frammentazione del catetere; embolizzazione; aritmia cardiaca; perforazione cardiaca; tamponamento cardiaco; guaina di fibrina, endocardite; rigetto dell'impianto; lesione del dotto toracico; tromboembolismo; peritonite e stravaso del farmaco (perdita).

Può verificarsi occlusione in seguito alla formazione di coaguli all'interno del lume del catetere, formazione di precipitato nella porta a causa di farmaci incompatibili, o posizionamento della punta del catetere contro una parete venosa o una valvola.

Aghi

Si raccomanda l'uso di un ago AngioDynamics che non asporta il centro (punta huber calibro 19-22) in tutte le procedure. Questi aghi sono stati creati e collaudati in modo

da garantire la durata del diaframma. Gli aghi sono esclusivamente monouso.

Nota: perforazione massima del setto–**In procedure di test qualificate, il setto consente un massimo di 2000 punture a 10 PSI con un ago calibro 22 non asportante in centro. Questa pressione in genere supera i livelli che si incontrano nella pratica clinica.**

ISTRUZIONI PER L'IMPIANTO

Linee guida generali

I seguenti suggerimenti per l'inserimento chirurgico intendono essere d'ausilio per facilitare l'uso corretto e prolungato dei sistemi AngioDynamics. Dato che la parte principale del contenitore può essere sistemata in diverse aree del corpo e che il tubo d'uscita può essere collocato in diversi vasi, o altri punti selezionati, usare la procedura chirurgica e la tecnica sterile meglio adatta alla specifica applicazione e più appropriata per il paziente. AngioDynamics raccomanda di sistemare il paziente nella posizione di Trendelenburg, se appropriato.

PRECAUZIONI:

- La tecnica strettamente asettica è estremamente importante durante l'impianto di qualsiasi dispositivo.
- Prima di toccare la porta, assicurarsi che le dita dei guanti chirurgici siano prive di talco.
- Durante la sutura del catetere in silicone, evitare che le suture siano troppo strette per non occludere il catetere. Le suture non devono essere collocate direttamente sui cateteri in poliuretano.

Preparazione della porta e del catetere

Prima del posizionamento, eliminare completamente l'aria dal sistema usando 10 ml di soluzione fisiologica eparinizzata (100 unità/ml). Fissare l'ago non asportante il centro, alla siringa, penetrare il diaframma della porta e irrorare il sistema.

Con i sistemi a doppio lume, occorre irrorare entrambi i lumi con soluzione fisiologica eparinizzata.

Attenzione: **Non superare la pressione di 40 psi durante la somministrazione del liquido nel sistema. L'uso di una siringa da 10 cc o di dimensioni maggiori sarà d'ausilio nel prevenire il superamento della pressione.**

Fattori importanti per il posizionamento della porta

- Il posizionamento deve essere sostenuto da una struttura ossea sottostante.
- Usare almeno tre suture per fissare il corpo della porta.
- L'ubicazione della porta deve essere conveniente e comoda per il paziente.
- Non collocare il sistema direttamente sotto l'incisione della tasca della porta.
- Non collocare la porta a profondità eccessiva o insufficiente (minimo 0,5 cm - massimo 2 cm sotto la superficie cutanea).
- Si raccomanda, se possibile, la mappatura della posizione prima dell'intervento.

Fattori importanti per il posizionamento del catetere

Posizionare la punta del catetere in un'area di alto flusso sanguigno.

Avvertenza: **evitare il posizionamento mediale del catetere nella vena succlavia usando una tecnica percutanea. Questo posizionamento potrebbe portare all'occlusione, danno, rottura, taglio, o frammentazione del catetere che viene schiacciato fra la prima costola e la clavicola. È stato riportato il taglio del catetere quando il catetere viene inserito attraverso un percorso più mediale nella vena succlavia.[1]**

1. **Aiken DR, Minton JP. The "pinch-off" sign: a warning of impending problems with permanent subclavian catheters. Am J Surgery 1994; 148:633-636**

Posizionare il catetere della porta nel punto selezionato per la terapia e fissarlo con una tecnica chirurgica accettata per prevenire che il catetere si sposti. La posizione deve essere confermata mediante le procedure radiografiche idonee.

Attenzione: **lasciare gioco sufficiente fra il punto di inserimento del catetere e il corpo della porta per non mettere sotto sforzo il catetere.**

Impianto del catetere già attaccato (venoso/vascolare)

1. Selezionare una sede appropriata per il posizionamento della porta.
2. Misurare la lunghezza appropriata del catetere. Lasciare spazio dalla sede della porta per consentire il libero movimento del corpo, senza peraltro permettere che il catetere si pieghi.
3. Tagliare il catetere in eccesso in linea retta attraverso l'estremità distale. Non tagliare il catetere ad un angolo per evitare che la punta si chiuda contro il lato del vaso.

Procedura percutanea (catetere già attaccato)

a. Selezionare un introduttore guaina della misura in French appropriata.

b. Forare la pelle con l'ago dell'introduttore nella vena succlavia al punto venoso selezionato. Aspirare gentilmente durante l'inserimento.

Avvertenza: **l'uso di alcol, acetone o soluzioni contenenti questi agenti potrebbe determinare la degradazione del raccordo in plastica dell'ago introduttore.**

c. Rimuovere la siringa, lasciando l'ago in sede.

Attenzione: **per prevenire emboli d'aria, collocare il pollice sul foro esposto dell'ago.**

d. Inserire il raddrizzatore del filo di guida a "J" sulla punta a "J" del filo. Inserire la punta a "J" raddrizzata attraverso l'ago di ingresso percutaneo e fare avanzare il filo di 5-10 cm nella vena. Verificare la posizione del filo di guida mediante radiografia.

e. Pinzare il filo di guida con una pinza emostatica per prevenire l'avanzamento nel sistema vascolare. Pinzare il filo di guida con una pinza emostatica per prevenire l'introduzione nel sistema vascolare.

f. Creare una tasca sottocutanea per la porta. Eseguire un'incisione e formare la tasca mediante una dissezione smussata o affilata fino alla fascia sottostante.

g. Collocare la porta nella tasca e far passare il catetere dalla tasca della porta fino al punto di ingresso attraverso il tunnel sottocutaneo.

h. Rimuovere la pinza del filo di guida e fare avanzare il dilatatore/guaina sul filo a "J" esposto. Ritrarre il dilatatore del vaso e il filo a "J" lasciando in sede la guaina.

Attenzione: **per prevenire emboli d'aria, collocare il pollice sul foro esposto della guaina.**

i. Inserire il catetere nella guaina. Posizionare l'estremità distale del catetere nel punto desiderato. Pelare la guaina estraendola dal vaso, facendo attenzione a non ritirare il catetere. La posizione del catetere deve essere confermata mediante radiografia. Fissare il catetere in sede. (Fare

riferimento alla descrizione del montaggio del sistema nella sezione sulle procedure per l'uso)

j. Fissare il corpo della porta alla fascia sottostante usando suture non assorbibili e almeno tre sedi di sutura. Fare attenzione ad evitare che l'incisione attraversi il diaframma della porta dopo la chiusura.

Attenzione: **evitare di forare il catetere con l'ago di sutura.**

---

k. Prima di chiudere la feAngioDynamics, aspirare il diaframma per verificare che è possibile prelevare il sangue. Irrorare la porta con 3-5 ml di 10-100 unità/ml di soluzione fisiologica eparinizzata. Mantenere la pressione positiva sullo stantuffo della siringa per evitare il riflusso di sangue nella punta del catetere. Stabilizzare la porta durante il ritiro dell'ago.

l. Chiudere l'incisione dopo averla irrigata usando una tecnica chirurgica appropriata. Medicare la lesione seguendo la prassi ospedaliera.

Nota: **per il comfort del paziente durante l'accesso iniziale, si può posizionare durante l'intervento un ago a 90 gradi non asportante la parte centrale con set di infusione ad alette nel diaframma della porta.**

Preparazione chirurgica (catetere già attaccato)

Seguire le linee guida per il posizionamento della porta descritto nella sezione "Fattori importanti per il posizionamento della porta" e "Procedura percutanea".

a. Eseguire una piccola incisione nel solco deltopettorale per esporre la vena cefalica o una piccola incisione trasversale nel collo per esporre la vena giugulare. Isolare il vaso.

b. Introdurre il catetere attraverso la flebotomia e farlo avanzare fino alla posizione desiderata. Verificare il posizionamento del catetere mediante una tecnica radiografica idonea.

Avvertenza: **l'uso di alcol, acetone o soluzioni contenenti questi agenti potrebbe determinare la degradazione del raccordo in plastica dell'ago introduttore.**

c. Ancorare il catetere al punto di flebotomia. Non stringere troppo le suture per prevenire l'occlusione del catetere.

Attenzione: **lasciare abbastanza gioco fra la porta e il punto di inserimento del catetere per evitare di mettere sotto sforzo il catetere. Se si usa la vena giugulare esterna, posizionare con cura il catetere sulla clavicola per evitare che si pieghi o si ostruisca.**

Nota: **per il comfort del paziente durante l'accesso iniziale, si può posizionare durante l'intervento un ago a 90 gradi non asportante la parte centrale con set di infusione ad alette nel diaframma della porta.**

Impianto del catetere da attaccare (venoso/vascolare)

<u>Procedura percutanea</u> (catetere da attaccare)

a. Selezionare un introduttore guaina della misura in French idonea.

b. Forare la pelle con l'ago dell'introduttore nella vena succlavia in corrispondenza del punto venoso selezionato. Aspirare gentilmente durante l'inserimento.

Avvertenza: **l'uso di alcol, acetone o soluzioni contenenti questi agenti potrebbe determinare la degradazione del raccordo in plastica dell'ago introduttore.**

c. Rimuovere la siringa, lasciando l'ago in sede.

Attenzione: **per prevenire emboli d'aria, collocare il pollice sul foro esposto dell'ago.**

d. Inserire il raddrizzatore del filo di guida a “J” sulla punta a “J” del filo. Inserire la punta a “J” raddrizzata attraverso l’ago di ingresso percutaneo e fare avanzare il filo di 5-10 cm nella vena. Verificare la posizione del filo di guida mediante radiografia.

e. Ritrarre l’ago e il raddrizzatore del filo di guida, lasciando in sede il filo di guida. Pinzare il filo di guida con una pinza emostatica per prevenire l’introduzione nel sistema vascolare.

f. Creare una tasca sottocutanea per la porta. Eseguire un’incisione e formare la tasca mediante una dissezione smussata o affilata fino alla fascia sottostante.

g. Rimuovere la pinza del filo di guida e fare avanzare il dilatatore/guaina sul filo a “J” esposto. Ritrarre il dilatatore del vaso e il filo a “J” lasciando in sede la guaina.

Attenzione: **per prevenire emboli d’aria, collocare il pollice sul foro esposto dell’ago.**

---

h. Inserire il catetere nella guaina. Posizionare l’estremità distale del catetere nel punto desiderato. Pelare la guaina estraendola dal vaso, facendo attenzione a non ritirare il catetere. La posizione del catetere deve essere confermata mediante radiografia. Fissare il catetere in sede.

i. Tagliare l’estremità prossimale del catetere e farlo avanzare attraverso il tunnel sottocutaneo fino alla tasca della porta. Fissare il catetere al corpo della porta (Vedere il montaggio del sistema nella sezionne sulle procedure).

j. Fissare il corpo della porta alla fascia sottostante usando suture non assorbibili e almeno tre sedi di sutura. Fare attenzione ad evitare che l’incisione attraversi il diaframma della porta dopo la chiusura.

Attenzione: **evitare di forare il catetere con l’ago di sutura.**

---

k. Prima di chiudere la lesione, aspirare il diaframma per verificare che sia possibile prelevare il sangue. Irrorare la

porta con 3-5 ml di 10-100 unità/ml di soluzione fisiologica eparinizzata. Mantenere la pressione positiva sullo stantuffo della siringa per evitare il riflusso di sangue nella punta del catetere. Stabilizzare la porta durante il ritiro dell'ago.

l. Chiudere l'incisione dopo averla irrigata usando una tecnica chirurgica appropriata. Medicare la lesione seguendo la prassi ospedaliera.

Nota: **per il comfort del paziente durante l'accesso iniziale, si può posizionare durante l'intervento un ago a 90 gradi non asportante la parte centrale con set di infusione ad alette nel diaframma della porta.**

Preparazione chirurgica (catetere da attaccare)

Seguire le linee guida per il posizionamento della porta descritto nella sezione "Fattori importanti per il posizionamento della porta" e "Procedura percutanea".

a. Eseguire una piccola incisione nel solco deltopettorale per esporre la vena cefalica o una piccola incisione trasversale nel collo per esporre la vena giugulare. Isolare il vaso.

b. Introdurre il catetere attraverso la flebotomia e farlo avanzare fino alla posizione desiderata. Verificare il posizionamento del catetere mediante una tecnica radiografica idonea. Il catetere viene fatto passare fino alla sede della tasca attraverso un tunnel sottocutaneo l.

c. Ancorare il catetere nel punto di flebotomia. Non stringere troppo le suture per prevenire l'occlusione del catetere.

Attenzione: **lasciare abbastanza gioco fra la porta e il punto di inserimento del catetere per evitare di mettere sotto sforzo il catetere. Se si usa la vena giugulare esterna, posizionare con cura il catetere sulla clavicola per evitare che si pieghi o si ostruisca.**

Nota: **per il comfort del paziente durante l'accesso iniziale, si può posizionare durante l'intervento un ago a 90 gradi non asportante la parte centrale con set di infusione ad alette nel diaframma della porta.**

Impianto della porta arteriosa

L'arteria epatica comune è il punto più usato per il posizionamento del catetere endoarterioso, con il corpo della porta collocato su uno dei due lati della parte inferiore della gabbia toracica. Si possono usare altri punti a seconda dell'organo target per la somministrazione del farmaco. Può essere necessario determinare il punto di inserimento del catetere mediante visualizzazione diretta in quanto l'anatomia del paziente può variare.

1. Pinzare l'arteria gastroduodenale su uno dei lati del punto di ingresso selezionato.
2. Tagliare il catetere alla lunghezza necessaria lasciando almeno due perline di sutura sul catetere.
3. Inserire il catetere attraverso la piccola arteriotomia. Il catetere con le perle viene fatto avanzare fino, ma non nel, lume dell'arteria epatica comune.
4. Collocare una sutura di fissaggio attorno all'arteria appena dietro la perla sulla punta del catetere; collocare un'altra sutura attorno alla seconda perla appena fuori dell'arteriotomia.
5. Per formare la tasca della porta seguire le indicazioni date precedentemente.

Impianto della porta peritoneale

1. Seguire le linee guida per il posizionamento della porta descritte più sopra. Il catetere peritoneale viene tunnellizzato fino a 3-5 cm sotto l'ombelico. Questa è

l'area prefeAngioDynamics in quanto ha meno vasi e una resistenza della fascia ridotta.

2. Eseguire un'incisione verticale alla linea mediana da 3-4 cm. Incidere la fascia. Identificare e separare il tessuto sottocutaneo e il tessuto adiposo pre-peritoneale. Afferrare il peritoneo con pinze emostatiche o forcipe. Elevare e incidere con cura sotto controllo visivo diretto.
3. Inserire l'indice nell'incisione peritoneale per controllare se vi sono adesioni.
4. Inserire il catetere nell'area selezionata, in genere la regione della fossa pelvica. Collocare una sutura stretta attorno al catetere per prevenire perdite ma non troppo stretta per evitare di occludere il catetere. Una volta completato il posizionamento, si può suturare in sede la porzione del catetere con risvolto sopra o sotto il livello dell'incisione peritoneale.

Attenzione: **per evitare l'iniezione nel tessuto sottocutaneo, assicurarsi che tutti i fori del catetere rimangano all'interno della cavità peritoneale.**

---

5. Connettere un ago non asportante il centro a una siringa da 50 ml piena di soluzione fisiologica. Irrorare il sistema con la soluzione e aspirare immediatamente per verificare che il flusso non sia bloccato e che non vi siano perdite.
6. Chiudere la fascia e l'incisione cutanea usando una chiusura per fascia continua a un filamento a tenuta d'acqua e una chiusura cutanea standard. Medicare la lesione.
7. Connettere un ago non asportante il centro a una siringa da 10 ml contenente soluzione fisiologica normale. Perforare il diaframmo e irrorare il sistema.

PROCEDURE PER L'USO

Linee guida generali

- L'accesso di una porta AngioDynamics deve essere sempre eseguito in asepsi.
- Fare avanzare l'ago attraverso il diaframma fino a quando non entra in contatto con la base del corpo della porta. Una volta posizionato nel setto, l'ago non deve essere oscillato o inclinato per non danneggiare il diaframma.
- Non lasciare mai aperto all'aria il sistema. Usare pinze sul tubo per prevenire emboli d'aria.
- Non superare i 40 psi durante l'infusione in un sistema AngioDynamics.
- Non usare una siringa di meno di 10 ml. Le siringhe più piccole possono creare un sistema sotto eccessiva pressione.

Montaggio del sistema

Nota: **non usare strumenti chirurgici per il montaggio.**

1. **Meccanismo di bloccaggio in una fase come sul modello Triumph-1®**–Far scorrere il meccanismo di bloccaggio sull'estremità del catetere, proseguendo fino all'estremità prossimale e lasciando fuoriuscire il catetere di 1 - 2 cm. Fare avanzare il catetere appena oltre il primo anello sul tubo di uscita della porta. Fare scorrere il meccanismo di bloccaggio verso il corpo della porta, girando in senso orario e facendo avanzare il catetere nel corpo della porta.

2. **Meccanismo di bloccaggio a baionetta (Bayonet Locking Mechanism - BLM) come sul modello LifePort®**–Fare scorrere il BLM sull'estremità del catetere. L'aletta di sutura deve essere in posizione verticale. Asciugare il tubo (o tubi)

di uscita e l'estremità prossimale del catetere. Fare scorrere il catetere fino a circa metà del tubo (o tubi) di uscita della porta. Far scorrere il BLM e il catetere nel tubo di uscita fino a quando l'aletta di sutura non entra in contatto con il corpo della porta. Girare il fermo a 90 gradi fino a quando l'aletta non sia a livello con la base della porta bloccando il catetere in posizione. Se il montaggio è stato completato correttamente, dovrebbe essere visibile una corta sezione a forma di ciambella fra il BLM e il corpo della porta.

3. **Meccanismo di bloccaggio Snap-Lock™ (SL) come sul modello Infuse-a-Port®**–Fare scorrere il SL sull'estremità prossimale del catetere lasciando fuoriuscire il catetere di 1 - 2 cm. Fare avanzare il catetere sull'estremità del connettore dentellato fino a quando il catetere non inizia a entrare nel corpo della porta. Fare scorrere il SL sul corpo della porta e "farlo scattare" nella presa della porta.

4. **Meccanismo di bloccaggio Blue Boot come sui modelli Vortex™, OmegaPort™, e TitanPort™**–Fare scorrere la cuffia sull'estremità del catetere eparinizzato. L'estremità conica della cuffia deve puntare in direzione opposta rispetto all'estremità prossimale del catetere. Asciugare il tubo di uscita e l'estremità prossimale del catetere. Fare scorrere l'estremità tagliata della punta del catetere sullo stelo fino a quando il catetere non sia a livello con le flange dello stelo. Fare scorrere la cuffia sul catetere e nello stelo fino a quando non entri in contatto con il corpo della porta.

Iniezione di bolo/Infusione continua

1. Identificare il diaframma della porta toccandone il perimetro esterno.
2. Preparare il punto di iniezione con una tecnica asettica.
3. Connettere una siringa con soluzione fisiologica normale al tubo e all'ago non asportante il centro.

4. Inserire l'ago non asportante il centro attraverso la cute perpendicolarmente alla porta e farlo avanzare lentamente fino a quando non tocca la base.
5. Rimuovere la pinza dal tubo e iniettare 3-5 ml di soluzione fisiologica normale per irrorare il catetere della porta. Pinzare il tubo.

Nota: **se l'accesso è vascolare, verificare il posizionamento dell'ago mediante aspirazione.**

---

6. Rimuovere la siringa dal tubo e connettere la siringa con il farmaco. Rimuovere la pinza dal tubo e iniettare lentamente il farmaco.
7. Per l'infusione continua, connettere la pompa di infusione al tubo di prolunga. Serrare tutte le connessioni. Posizionare e fissare le alette ad altezza regolabile del set di infusione. Avviare la pompa di infusione. Aprire la pinza del tubo.

Attenzione: esaminare attentamente il punto di iniezione. Se il paziente prova sensazioni anormali o dolore in corrispondenza del punto di iniezione, è possibile che si sia verificato un travaso del farmaco. Interrompere immediatamente l'infusione e procedere con la prassi di travaso accettata. Notificare immediatamente il medico.

---

8. Pinzare il tubo e scollegare con cura la siringa.
9. Riattaccare la siringa piena di soluzione fisiologica normale. Rimuovere la pinza dal tubo e irrorare il catetere.
10. Se è necessaria un'ulteriore infusione di farmaco, irrorare la porta con un volume adeguato di soluzione fisiologica fra infusioni e ripetere le operazioni 6 - 10.
11. Procedura per il blocco di eparina.
    a. Attaccare la siringa contenente 3-5 ml di soluzione fisiologica eparinizzata (100 unità/ml) al tubo.

b. Irrorare il catetere.

Attenzione: **per la procedura di blocco dell'eparina si raccomanda una portata massima di flusso di 5 ml/min, per minimizzare il riflusso di sangue nel catetere.**

c. Mantenendo la pressione positiva sullo stantuffo della siringa si previene il riflusso di sangue.

12. Ritirare gentilmente l'ago dal diaframma della porta e applicare un cerotto.

Attenzione: **è molto importante irrorare adeguatamente la porta dopo l'estrazione di sangue. Se rimane del sangue nel catetere per un lungo periodo di tempo, il catetere può ostruirsi.**

Prelievo di sangue

Il prelievo di sangue può essere eseguito come procedura isolata, al momento dell'iniezione di bolo, o durante l'infusione continua.

1. Inserire l'ago non asportante il centro nel punto preparato e irrorare con 5-10 ml di soluzione fisiologica normale.
2. Estrarre un "campione di scarto" di 5 ml di sangue. Gettare questo campione e la siringa. Eseguire la campionatura di sangue richiesta.
3. Irrorare immediatamente il catetere con un mimino di 10 ml di soluzione fisiologica seguito da 3-5 ml di 10-100 unità/ml soluzione fisiologica eparinizzata per stabilire il blocco di eparina.

Manutenzione del sistema

Sistemi venosi

Dopo l'uso, irrorare la porta con almeno 20 ml di soluzione fisiologica normale. Eseguire quindi un "blocco di eparina". Se la porta non viene usata, somministrare il "blocco di eparina" ogni 4 settimane.

Sistemi arteriosi

Dopo l'uso, irrorare la porta con almeno 20 ml di soluzione fisiologica normale, seguita da un "blocco di eparina". Mantenere sempre la pressione positiva sullo stantuffo della siringa per minimizzare il riflusso di sangue nel catetere. Se la porta non è in uso, somministrare un "blocco di eparina" una volta la settimana.

Sistemi peritoneali

La porta endoperitoneale deve essere irrorata dopo l'uso, o una volta al mese se non viene usata, con 10 ml di soluzione fisiologica eparinizzata a una concentrazione di 10 unità/ml.

Tessera di identificazione del paziente

Il Manuale del paziente a corredo di ciascuna porta contiene una Tessera di identificazione del paziente. Dare al paziente la tessera completata in modo che possa averla sempre su di sé.

Espianto della porta AngioDynamics

Porte e cateteri espiantati in seguito ad anomalie di funzionamento devono essere restituiti a AngioDynamics per un'analisi. Contattare il reparto assistenza AngioDynamics per ottenere un numero di autorizzazione alla restituzione e istruzioni.

AngioDynamics fornirà un kit d'espianto da usare per conservare e spedire il kit del dispositivo espiantato. Gli

ospedali devono notificare AngioDynamics di eventuali malattie infettive di cui soffre il paziente.

Non verranno accettati prodotti restituiti senza un numero RGA (autorizzazione alla restituzione) e non imballati correttamente in un kit di espianto AngioDynamics o l'equivalente.

Interruzione dell'uso del sistema

AngioDynamics raccomanda che il medico prenda in considerazione l'espianto del sistema, una volta determinato che non è più necessario ai fini terapeutici. Se il medico decide di lasciare il sistema in sede, AngioDynamics raccomanda esami ai raggi x periodici con il paziente in posizione verticale, le braccia lungo i fianchi. Questa procedura permette di verificare il posizionamento del catetere e rilevare eventuali problemi con il sistema, come compressione del catetere fra la clavicola e la prima costola.

LINEE GUIDA PER LA MANUTENZIONE DEL SISTEMA ANGIODYNAMICS

Preparazione della sede:

Accedere sempre al sistema in asepsi.

Siringhe:

Si raccomandano siringhe da 10 ml o più grandi per tutte le procedure di irrorazione o iniezione. L'uso di siringhe più piccole può causare danni al sistema.

Aghi:

Usare solamente aghi AngioDynamics che non asportano il centro con punta huber.

Lavaggi di soluzione fisiologica:

Prima di somministrare il farmaco, lavare il sistema con soluzione fisiologica per eliminare l'eparina. Se si somministra più di un farmaco, irrorare il sistema con soluzione fisiologica fra farmaci. Una volta completato il trattamento, irrorare sempre il sistema per pulire il catetere e la camera della porta. Con sistemi a doppio lume, il lavaggio deve essere ripetuto per entrambi i lati.

Programma di lavaggio di eparina:

Per mantenere pervio il sistema AngioDynamics, irrorarlo con soluzione fisiologica eparinizzata a intervalli regolari.

Concentrazione di eparina:

(10-100 unità/ml) di soluzione fisiologica eparinizzata. Volume tipico di 3-5 ml.

Sistemi venosi:

"Blocco di eparina" ogni 4 settimane.

Sistemi peritoneali:

"Blocco di eparina" ogni 4 settimane.

Sistemi arteriosi:

"Blocco di eparina" ogni settimana.

Nota: **seguire le linee guida dell'ospedale per l'uso del set di infusione. Il Centro per il Controllo delle malattie (Center for Disease Control – CDC) raccomanda di cambiare il tubo I.V. ogni 48 ore.**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Introduction

AngioDynamics, Inc. fabrique une ligne complète de port d'accès implantables. Les ports sont des appareils complètement implantables et conçus pour fournir un accès répété au système vasculaire ou à une certaine partie du corps. Ces appareils sous-cutanés réduisent le traumatisme associé aux ponctions multiples ou à l'inconfort d'une sonde externe.

Le port est conçu pour faciliter un échantillon sanguin fréquent ou la délivrance de médicaments, de produits nutritifs ou sanguin et des solutions d'imageries. L'accès est effectué par insertion d'une aiguille percutanée, utilisant une aiguille sans moyeux (point huber).

Description du produit

Les ports fabriqués par AngioDynamics sont fournis stériles, et à usage unique par patient uniquement. Ils sont disponibles en plusieurs matières y compris en polysulfone, en plastique acétal et en titane. Les matières des sondes disponibles comprennent le polyuréthane et le silicone. Les orifices de suture sont intégrés dans la base du port afin de faciliter l'ancrage au fascia sous-jacent. Les ports sont disponibles en modèle simple, double, standard ou profil bas. Ils sont disponibles en sondes attachables ou attachées. Le port simple a une cloison en silicone auto-obturable à haute compression et le modèle double en a deux.

Indications d'emploi

La gamme de ports AngioDynamics est indiquée pour tout patient nécessitant un accès répété du système vasculaire pour l'administration de médicaments, de suppléments nutritionnels,

de liquides, de sang, de produits sanguins et pour les prélèvements sanguins. Les modèles doubles sont indiqués pour les traitements associés, les perfusions simultanées, le retrait des liquides organiques et l'administration de bolus pendant une perfusion continue.

Contre-indications

Les systèmes port AngioDynamics ne doivent pas être implantés lorsque des infections connues ou suspectées existent, bactériémie, septicémie et péritonites, chez les patients qui ont préalablement exprimés une intolérance aux matériaux de construction, ou les patients dont la constitution corporel ou tissulaire est insuffisante pour accommoder la taille du port ou de la sonde.

Complications éventuelles

L'utilisation des systèmes port AngioDynamics implique des risques potentiels normalement associés à l'insertion ou l'utilisation d'appareils implantés ou de sonde y compris mais non limité :

Infection; occlusion; thrombophlébite, pneumothorax; mauvaise position de la sonde; migration de anchrage et anchrage inadéquat; hémorrhagie; trauma du vaisseau, y compris ponction, lacération, et érosion du vaisseau et de la peau; pincement de la sonde (compression de la sonde entre la clavicule et la première côte); hématome; formation d'un caillot; fragmentation de la sonde; embolie; arrhythémie cardiaque; ponction cardiaque; tamponade cardiaque; gaine de fibrine, endocardie; rejet de l'implant; blessure du conduit thoracique; thromboembolie; péritonite; thrombose; et extravasation de médicaments (fuite).

L'occlusion peut résulter de la formation d'un caillot dans le canal de la sonde, précipitant ainsi la formation à l'intérieur du port due à une incompatibilité entre les médicaments ou,

du placement de la pointe de la sonde contre la paroi de la veine ou de la valve.

Aiguilles

Dans toutes les procédures, l'utilisation des aiguilles sans moyeu (19 à 22 jauge point huber) est recommandée. Ces aiguilles ont été conçues et testées pour préserver la durée de vie de la cloison. Les aiguilles sont à usage unique seulement.

Remarque: vie de la ponction du septum–**Suivant les procédures d'essai homologuées, le septum peut accepter jusqu'à 2000 ponctions lorsque testé à une pression de 10 lb/po2 au moyen d'une aiguille non perforante de calibre 22. Cette pression excède les niveaux courants rencontrés en médecine clinique.**

INSTRUCTIONS D'IMPLANTATION

Directives générales

Les conseils sur l'insertion chirurgicale suivants vous sont fournis pour vous faciliter une utilisation sûre et prolongée des systèmes port AngioDynamics. Comme le corps du réservoir peut être placé dans un certain nombre de parties du corps et le tube de sortie peut être placé dans plusieurs sortes de vaisseaux ou dans d'autres endroits choisis, utilisez la procédure chirurgicale et la technique stérile qui convient le mieux à l'application et au patient. AngioDynamics recommande de placer le patient en position de Trendelenburg, comme il convient.

ATTENTIONS:

- Une technique aseptique stricte est de grande importance lors de l'implantation de tout appareil.

- Avant de manipuler le port, assurez-vous que les doigts du gant chirurgical n'ont pas de talc dessus.
- Lorsque la suture est faite autour de la sonde en silicone, évitez de trop serrer la suture afin d'empêcher une occlusion de la sonde. Les sutures ne doivent pas être placées directement sur les sondes en polyuréthane.

Préparation du port et de la sonde

Avant de procéder au placement, tout l'air doit être retirer du système à l'aide de 10 ml de solution saline héparinisée (100 unités/ml). Attachez l'aiguille sans moyeu à la seringue, pénétrez la cloison du port et rincez le système.

Avec les systèmes a deux orifices, les deux orifices doivent être rincés à la solution saline héparinisée.

Attention: **la pression ne doit pas dépasser 40 psi lorsque le fluide est administré dans le système. L'utilisation d'une seringue 10 cc ou plus grande permet d'empêcher l'occurrence d'un tel événement.**

Considérations de placement du port

- Le placement doit être supporté par la structure osseuse sous-jacente.
- Un minimum de trois sutures doivent être utilisées pour sécuriser le corps du port.
- La localisation du port doit être pratique et confortable pour le patient.
- Evitez de placer le système port directement en-dessous de l'incision de la poche du port.
- Evitez de placer le port trop en profondeur ou too shallow (minimum 0,5 cm - maximum 2 cm en dessous de la surface de la peau).
- Un traçage pré-opératoire de la localisation est recommandé à chaque fois que possible.

Considérations de placement de la sonde

Placez la pointe de la sonde dans un site sanguin bien irrigué.

Avertissement: **Evitez de placer la sonde médiale dans la veine sous-claviculaire par technique percutanée. Ce placement peut conduire à une occlusion de la sonde, un dommage, une rupture, un déchirement ou à une fragmentation due à une compression de la sonde entre la première côte et la clavicule. Un déchirement de la sonde a été rapporté lorsque la sonde a été insérée par un passage plus médian dans la veine sous claviculaire.[1]**

---

1. Aiken DR, Minton JP. The « pinch-off » sign: a warning of impending problems with permanent subclavian sondes. Am J Surgery 1994; 148:633-636

La sonde du port doit être positionnée dans le site choisi pour la thérapie et, fixée selon la technique chirurgicale acceptée afin d'empêcher un délogement de la sonde. La position doit être confirmée par les procédures radiographiques appropriées.

Attention: **Un espace suffisant doit être laissé entre le point d'insertion de la sonde et le corps du port pour éviter d'exercer tout stress sur la sonde.**

Implantation de la sonde préattachée (Veineuse/Vasculaire)

1. Sélectionnez le site approprié pour un placement portal.

2. Mesurez la longueur appropriée de la sonde. Laissez un espace libre au site du port pour permettre un mouvement du corps mais pas assez pour permettre une coudure de la sonde.

3. Taillez la sonde en coupant en carré à travers l'extrémité distale. Ne taillez pas la sonde en angle, ceci risque d'obturer la pointe de la sonde contre le côté du vaisseau.

<u>Procédure percutanée</u> (sonde préattachée)

a. Sélectionnez la taille « French » appropriée de l'introducteur de gaine.

b. Ponctionnez la peau avec l'aiguille de l'introducteur dans la veine sous claviculaire au site veineux choisi. Aspirez doucement tout en insérant.

Mise en garde: **l'emploi d'alcool, d'acétone ou de solutions contenant ces agents peut causer une dégradation du raccord de l'aiguille introducteur en plastique.**

---

c. Retirez la seringue laissant l'aiguille en place.

Attention: **Pour empêcher une embolie gazeuse, placez le pouce sur l'orifice exposé de l'aiguille.**

---

d. Glissez le redresseur du guide souple « J » sur la pointe du guide « J ». Insérez la pointe redressée « J » dans l'aiguille d'entrée percutanée et avancez le guide 5-10 cm dans la veine. Vérifiez la position du guide souple par radiographie.

e. Enlevez l'aiguille et le redresseur du guide souple, laissant le guide souple en place. Clampez le guide souple avec un hémostate pour empêcher une introduction poussée dans le système vasculaire.

f. Créez une poche sous cutanée pour le port. Une incision est faite et une poche est formée par une dissection franche ou tranchante jusqu'au fascia sous-jacent.

g. Placez le port dans la poche et passez la sonde de la poche du port au site d'entrée par le tunnel sous cutané.

h. Déclampez le guide souple et avancez le dilatateur/gaine sur le guide « J » exposé. Retirez le dilatateur de vaisseau et le guide « J », laissant en place la gaine.

Attention: **Afin d'empêcher une embolie gazeuse, mettez le pouce sur l'orifice exposé de la gaine.**

---

i. nsérez la sonde dans la gaine. Positionnez l'extrémité distale de la sonde à l'endroit désiré. Enlevez la gaine tout en la

retirant du vaisseau. Faite attention à ne pas retirer la sonde lorsque la gaine est retirée. La position de la sonde doit être confirmée par radiographie. Fixez la sonde en place.

j. Fixez le corps du port au fascia sous-jacent à l'aide de sutures non résorbables et un minimum de trois points de sutures. Faite attention à ce que l'incision ne croise pas la cloison du port après avoir fermé.

Attention: **Evitez de percer la sonde avec l'aiguille de suture.**

k. Avant de fermer la plaie, aspirez la cloison pour confirmer la capacité de retirer le sang. Rincez le port avec 3 à 5 ml de 10-100 unités/ml de solution saline héparinisée. Maintenez une pression positive sur le piston de la seringue afin d'éviter un reflux sanguin dans la pointe de la sonde. Stabilisez le port en retirant l'aiguille.

l. Fermez l'incision après irrigation de la plaie selon la technique chirurgicale appropriée. Pansez la plaie selon le protocole hospitalier.

Remarque: **Une aiguille anti-moyeux de 90 degrés avec un set de perfusion à ailes peut être positionnée dans la cloison du port de manière intra opératoire pour répondre au confort du patient pendant l'accès initial.**

Incision chirurgicale (sonde préattachée)

Suivez les directives générales de placement du port décrites aux paragraphes « Considérations de placement du port » et « Procédure percutanée ».

a. Une petite incision est faite dans la fente delto-pectoral pour exposer la veine céphalique ou une petite incision transversale dans le cou pour exposer la veine jugulaire externe. Isolez le vaisseau.

b. Introduisez la sonde dans la veinotomie et avancez à

l'endroit désiré. Confirmez le placement de la sonde par radiographie appropriée.

***Mise en garde:* l'emploi d'alcool, d'acétone ou de solutions contenant ces agents peut causer une dégradation du raccord de l'aiguille introducteur en plastique.**

c. Ancrez la sonde au site de veinotomie. Evitez de trop serrer la suture pour empêcher une occlusion de la sonde.

***Attention:* Un espace suffisant doit être laissé entre le port et le point d'insertion de la sonde pour écarter tout stress sur la sonde. Lorsque la veine jugulaire externe est utilisée, positionnez soigneusement la sonde sur la clavicule pour éviter une coudure ou une occlusion.**

***Remarque:* Une aiguille anti-moyeux de 90 degrés avec un set de perfusion à ailes peut être positionnée dans la cloison du port de manière intra opératoire pour répondre au confort du patient pendant l'accès initial.**

Implantation de la sonde attachable Sonde (Veineuse/Vasculaire)

Procédure percutanée (sonde attachable)

a. Sélectionnez la taille appropriée « French » de l'introducteur de gaine.

b. Ponctionnez la peau avec l'aiguille de l'introducteur dans la veine sous claviculaire au site veineux choisi. Aspirez doucement tout en insérant.

***Mise en garde:* l'emploi d'alcool, d'acétone ou de solutions contenant ces agents peut causer une dégradation du raccord de l'aiguille introducteur en plastique.**

c. Retirez la seringue laissant l'aiguille en place.

Attention: **Pour empêcher une embolie gazeuse, mettez le pouce sur l'orifice exposé de l'aiguille.**

d. Glissez le redresseur du guide souple « J »" sur la pointe du guide « J ». Insérez la pointe redressée « J » dans l'aiguille d'entrée percutanée et avancez le guide 5-10 cm dans la veine. Vérifiez la position du guide souple par radiographie.

e. Enlevez l'aiguille et le redresseur du guide souple, laissant le guide souple en place. Clampez le guide souple avec un hémostate pour empêcher une introduction poussée dans le système vasculaire.

f. Créez une poche sous cutanée pour le port. Une incision est faite et une poche est formée par une dissection franche ou tranchante jusqu'au fascia sous-jacent.

g. Déclampez le guide souple et avancez le dilatateur/gaine sur le guide « J » exposé. Retirez le dilatateur de vaisseau et le guide « J », laissant en place la gaine.

Attention: **Pour empêcher une embolie gazeuse, mettez le pouce sur l'orifice exposé de l'aiguille.**

h. Insérez la sonde dans la gaine. Positionnez l'extrémité distale de la sonde à l'endroit désiré. Enlevez la gaine tout en la retirant du vaisseau. Faite attention à ne pas retirer la sonde lorsque la gaine est retirée. La position de la sonde doit être confirmée par radiographie. Fixez la sonde en place.

i. Taillez l'extrémité proximale de la sonde et avancez dans le tunnel sous cutané vers la poche du port. Attachez la sonde au corps du port (Reportez-vous à la section procédures d'utilisation pour l'assemblage du système).

j. Fixez le corps du port au fascia sous-jacent à l'aide de sutures non résorbables et un minimum de trois points de sutures. Faite attention à ce que l'incision ne croise pas la cloison du port après la fermeture.

Attention: **Evitez de percer la sonde avec l'aiguille de suture.**

k. Avant de fermer la plaie, aspirez la cloison pour confirmer la capacité de retirer le sang. Rincez le port avec 3 à 5 ml de 10 à 100 unités/ml de solution saline héparinisée. Maintenez une pression positive sur le piston de la seringue afin d'éviter un reflux sanguin dans la pointe de la sonde. Stabilisez le port en retirant l'aiguille.

l. Fermez l'incision après irrigation de la plaie selon la technique chirurgicale appropriée. Pansez la plaie selon le protocole hospitalier.

Remarque: **Une aiguille anti-moyeux de 90 degrés avec un set de perfusion à ailes peut être positionnée dans la cloison du port de manière intra opératoire pour répondre au confort du patient pendant l'accès initial.**

Incision chirurgicale (sonde attachable)

Suivez les directives générales de placement du port décrites aux paragraphes « Considérations de placement du port » et « Procédure percutanée ».

a. Une petite incision est faite dans la fente delto-pectoral pour exposer la veine céphalique ou une petite incision transversale dans le cou pour exposer la veine jugulaire externe. Isolez le vaisseau.

b. Introduisez la sonde dans la veinotomie et avancez à l'endroit désiré. Confirmez le placement de la sonde par radiographie appropriée.

c. Ancrez la sonde au site de veinotomie. Evitez de trop serrer la suture pour empêcher une occlusion de la sonde.

Attention: **Un espace suffisant doit être laissé entre le port et le point d'insertion de la sonde pour écarter tout stress sur la sonde. Lorsque la veine jugulaire externe est utilisée, posi-**

tionnez soigneusement la sonde sur la clavicule pour éviter une coudure ou une occlusion.

Remarque: **Une aiguille anti-moyeux de 90 degrés avec un set de perfusion à ailes peut être positionnée dans la cloison du port de manière intra opératoire pour répondre au confort du patient pendant l'accès initial.**

Implantation du port artériel

L'artère hépatique commune est l'endroit le plus commun pour le placement de la sonde intra-artérielle, avec le corps du port placé indifféremment sur l'un des côtés de la cage thoracique inférieure. D'autres sites peuvent être utilisés selon l'organe ciblé pour la délivrance du médicament. Il peut être nécessaire de déterminer le site d'insertion de la sonde par visualisation directe due aux variations de l'anatomie du patient.

1. Clampez l'artère gastro-duodénal d'un côté ou de l'autre de site d'entrée choisi.
2. Taillez la sonde à la longueur nécessaire pour assurer qu'au moins deux sites de sutures sont présents sur la sonde.
3. Insérez la sonde dans l'artère à travers une petite artériotomie. La sonde ajustée est avancée jusqu'à, mais non dans, l'orifice de l'artère hépatique commune.
4. Une suture de fixation est placée autour de l'artère juste derrière et à la pointe de la sonde; une autre suture est faite autour du deuxième point juste à l'extérieur de l'artériotomie.
5. Suivez les directives générales pour former la poche du port telle que décrite précédemment.

Implantation du port péritonéal

1. Suivez les directives générales telle que décrites précédemment. La sonde péritonéale est mise dans le tunnel

à 3 à 5 cm en dessous du nombril. Cette région est préférée car elle est relativement non vascularisée et la résistance du fascia est réduite.

2. Faite une incision verticale médiane de 3 à 4 cm. Incisez le fascia. Identifiez et séparez le tissu sous cutané et le tissu adipeux pré-péritonéal. Agrippez le péritoine avec un appareil hémostatique ou des forceps. Elevez et délicatement incisez en visionnant directement la procédure.
3. Insérez l'index dans l'incision péritonéale pour vérifier les adhésions.
4. Insérez la sonde dans la région choisie, généralement la gouttière du bassin. Placez une suture en lanière autour de la sonde afin d'empêcher une fuite mais sans trop serrer pour éviter une occlusion de la sonde. Une fois le placement accompli, la partie empoignée de la sonde peut être suturée en place au-dessus ou au niveau de l'incision péritonéale.

Attention: **Afin d'éviter d'injecter dans le tissu sous cutané, assurez-vous que tous les orifices de suture sont dans la cavité péritonéale.**

---

5. Attachez une aiguille anti-moyeux à une seringue de 50 ml remplie de solution saline. Rincez le système avec la solution saline normale et aspirez immédiatement pour confirmer que le débit n'est pas obstrué et qu'il n'existe aucune fuite.
6. Fermez les incisions du fascia et de la peau utilisant une fermeture du fascia monofilament continu pour une obturation étanche et une fermeture de la peau standard. Pansez l'incision.
7. Attachez une aiguille anti-moyeux à une seringue de 10 ml remplie de solution saline normale. Pénétrez la cloison et rincez le système.

PROCEDURES D'UTILISATION

Directives générales

- Chaque accès d'un port AngioDynamics doit être effectué par une technique aseptique.
- L'aiguille doit être avancée dans la cloison jusqu'à toucher la base du corps du port. Lorsqu'elle est positionnée dans la cloison, l'aiguille ne doit pas être inclinée. Un tel mouvement peut endommager la cloison.
- A aucun moment le système ne doit être exposé à l'air libre. Un tubage des clamps doit être évité en prévention d'une embolie gazeuse.
- Lorsqu'une perfusion est effectuée dans le système port AngioDynamics, ne dépassez pas 40 psi.
- N'utilisez pas une seringue de taille inférieure à 10ml. Des petites seringues risquent de surpressuriser le système.

Assemblage du système

Remarque: **N'utilisez pas d'instruments de chirurgie pour l'assemblage.**

1. **Mécanisme de verrouillage à étape unique (One Step) tel que sur le Triumph-1®**–Faites glisser le mécanisme de verrouillage par-dessus l'extrémité de la sonde jusqu'à l'extrémité proximale, laissez dépasser la sonde de 1 à 2 cm. Avancez la sonde juste après la première bague du tube de sortie du port. Faites glisser le mécanisme de verrouillage vers le corps du port, le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre, avançant la sonde dans le corps du port.
2. **Mécanisme de verrouillage à baïonnette (Bayonet Locking Mechanism - BLM) tel que sur le LifePort®**–

Faites glisser le BLM par-dessus l'extrémité de la sonde. La languette de suture doit être en position droite verticale. Séchez le tube (les tubes) de sortie et l'extrémité proximale de la sonde. Faites glisser la sonde à mi-chemin dans le tube (les tubes) de sortie du port. Faites glisser le BLM et la sonde dans le tube de sortie jusqu'à ce que la languette de suture touche le corps du port. Tournez le verrou à 90 (degrés) jusqu'à ce que la languette et base du port soit alignée bloquant la sonde en place. Avec un assemblage correct, une petite section en forme de "beignet" devrait être visible entre le BLM et le corps du port.

3. **Mécanisme de verrouillage Snap-Lock™ (SL) tel que sur l'Infuse-a-Port®**–Faites glisser le SL sur l'extrémité de la sonde laissant la sonde dépasser de 1 à 2 cm. Avancez la sonde sur l'extrémité du connecteur barbelé jusqu'à ce la sonde commence à entrer dans le corps du port. Faites glissez le SL jusqu'au corps du port et pressez ("snap") dans le réceptacle du port.
4. **Mécanisme de verrouillage "Blue Boot" (Botte Bleue) tel que sur Vortex™, OmegaPort™, et TitanPort™**–Faites glisser la botte par-dessus l'extrémité de la sonde héparinisée. L'extrémité en pointe de la botte doit pointer hors de l'extrémité proximale de la sonde. Séchez le tube de sortie et l'extrémité proximale de la sonde. Faite glissez l'extrémité taillée de la sonde dans la tige jusqu'à ce que la sonde et les rebords de la tige soient alignés. Faites glisser la botte sur la sonde et dans la tige jusqu'à ce que la botte touche le corps du port.

Injection Bolus/Perfusion continue

1. Identifiez la cloison du port en palpant le périmètre externe du port.
2. Sous technique aseptique, préparez le site d'injection.
3. Attachez la seringue avec la solution saline normale au tube et à l'aiguille anti-moyeux.

4. Insérez dans la peau l'aiguille sans moyeu, perpendiculairement au port et avancez-la doucement jusqu'à toucher la base.
5. Déclampez le tube et injectez 3 à 5 ml de solution saline normale pour rincer le port de la sonde. Clampez le tube.

Remarque: **En accès vasculaire, le placement de l'aiguille doit être confirmé par aspiration.**

---

6. Retirez la seringue du tube et attachez la seringue contenant le médicament. Déclampez le tube et injectez doucement le médicament.
7. En perfusion continue, connectez la pompe de perfusion au tube d'extension. Serrez toutes les connexions. Positionnez et fixez les ailes réglables du set de perfusion. Démarrez la pompe de perfusion. Ouvrez le clamp du tube.

Attention: **Examinez attentivement le site de perfusion. Si le patient ressent une sensation anormale ou une douleur au site d'injection, ceci est un signe que le médicament a été extravasé. Arrêtez immédiatement la perfusion et commencez le protocole d'extravasation accepté. Alertez immédiatement un médecin.**

---

8. Clampez le tube et déconnectez soigneusement la seringue.
9. Réattachez la seringue remplie de solution saline normale. Déclampez le tube et rincez la sonde.
10. Si d'autres perfusions de médicaments sont nécessaires, rincez le port avec un volume adéquat de solution saline entre les perfusions et répétez les étapes 6 à 10.
11. Procédure de saturation de l'héparine :
    a. Attachez au tube une seringue remplie de 3-5 ml de solution saline héparinisée (100 unités/ml).
    b. Rincez la sonde.

Attention: **Un débit maximum de 5 ml/min est recommandé pour la procédure de saturation d'héparine. Ce débit minimisera le reflux sanguin dans la sonde.**

c. Le maintien d'une pression positive sur le piston de la seringue permettra d'empêcher un reflux sanguin.

12. Retirez délicatement l'aiguille de la cloison du port et mettez un sparadrap.

Attention: **Il est extrêmement important de rincer correctement le port après une prise de sang. Une occlusion de la sonde peut se produire si le sang reste dans la sonde pendant une longue période de temps.**

Echantillon sanguin

Un échantillon sanguin peut être effectué en tant que procédure isolée, au moment de l'injection bolus ou pendant la perfusion continue.

1. Insérez l'aiguille sans moyeu dans le site préparé et rincez avec 5 à 10 ml de solution saline normale.
2. Retirez « échantillon rejeté » consiste en 5 ml de sang. Rejetez cet échantillon et la seringue. Effectuez l'échantillon sanguin nécessaire.
3. Rincez immédiatement la sonde avec un minimum de 10 ml de solution saline suivi de 3 à 5 ml de 10 à 100 unités/ml de solution saline héparinisée afin d'établir la saturation de l'héparine.

Entretien du système

Systèmes veineux

Après usage, le port doit être rincé avec au moins 20 ml de solution saline normale. Ceci doit être suivi par une saturation d'héparine (« heparin lock »). Si le port n'est pas utilisé, une «

heparin lock » doit être administrée toutes les quatre semaines.

Systèmes artériels

Après usage, le port doit être rincé avec au moins 20 ml de solution saline normale. Ceci doit être suivi par une saturation d'héparine (« heparin lock »). Maintenez continuellement une pression positive sur le piston de la seringue afin de minimiser le reflux sanguin dans la sonde. Si le port n'est pas utilisé, un "blocage d'héparine" doit être administré une fois par semaine.

Systèmes péritonéaux

Le port intra-péritonéal doit être rincé après usage, ou une fois par mois s'il n'est pas utilisé, avec 10 ml de solution saline héparinisée en concentration de 10 unité/ml.

Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est incluse dans le manuel du patient joint à chaque port. La carte complétée doit être remise au patient qui doit être informé de la porter continuellement.

Extraction d'un port AngioDynamics Port

Les ports et sondes extraits en raison de mauvais fonctionnement suspecté doivent être renvoyés à AngioDynamics pour être analysés. Vous devez contacter le service clientèle AngioDynamics pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi ainsi que les instructions nécessaires.

AngioDynamics vous fournira un kit d'extraction à utiliser lors du stockage et de l'envoi de l'appareil explanté. Les hôpitaux doivent informer AngioDynamics de toutes maladies infectieuses dont souffre le patient.

Aucun produit renvoyé ne sera accepté sans un numéro RGA

et s'il est incorrectement emballé dans un kit d'extraction AngioDynamics ou un emballage équivalent.

Interrompez l'utilisation du système

AngioDynamics recommande au clinicien de considérer le retrait du système après avoir déterminer que ce dernier n'est plus nécessaire à la thérapie. Si le clinicien décide de laisser le système en place, AngioDynamics recommande des radiographies fréquentes effectuées avec le patient mis en position droite, ses bras sur le côté. Cette procédure permettra de vérifier la position de la sonde et détecter les problèmes du système tel que le pincement de la sonde entre la clavicule et la première côte.

DIRECTIVES DU SOINS POUR LE SYSTÈME ANGIODYNAMICS

Préparation du site

Utilisez toujours une technique aseptique lorsque vous accédez le système.

Seringues

Pour toutes les procédures de rinçage ou d'injection, il est recommandé d'utiliser des seringues de 10 ml ou plus grandes. L'utilisation de seringues plus petites risque d'endommager le système.

Aiguilles

Utilisez uniquement les aiguilles anti-moyeux AngioDynamics (point huber).

Solution saline de rinçages

Avant d'administrer le médicament, rincez le système avec une solution saline afin d'éliminer l'héparine. Si plus d'un médicament est administré, rincez le système avec la solution saline entre les prises. Après avoir fini de traiter le patient, toujours rincez le système pour nettoyer la sonde et le chambre du port. Pour les systèmes à deux orifices, chaque côté doit être rincé.

Calendrier de rinçage à l'héparine

Pour garder le brevet du système AngioDynamics, celui-ci doit être rincé avec la solution saline héparinisée à intervalles réguliers.

Concentration de l'héparine

Solution saline héparinisée (10 à 100 unités/ml). Volume type de 3 à 5 ml.

Systèmes veineux

"Saturation d'héparine" une fois toutes les 4 semaines.

Systèmes péritonéales

"Saturation d'héparine" une fois toutes les 4 semaines.

Systèmes artériels

"Saturation d'héparine" une fois toutes les 4 semaines.

Remarque: **se conformer aux directives de l'établissement en ce qui concerne l'emploi de l'ensemble de perfusion. Le Center for Disease Control (CDC–Centre de contrôle des maladies) recommande de changer le tube à perfusion intraveineuse toutes les 48 heures.**

---

gm

GEBRAUCHSANWEISUNG

Überblick

Anweisungen zur Implantation

Verfahren für die Verwendung

Kurzanleitung

ÜBERBLICK

Einführung

AngioDynamics, Inc. stellt eine komplette Serie implantierbarer Zugangsports her. Ports sind vollständig implantierbare Vorrichtungen für den wiederholten Zugang zum vaskulären System oder zu einer bestimmten Körperstelle. Diese subkutanen Vorrichtungen verringern das mit mehrfachen Einstichen assoziierte Trauma oder die Unbequemlichkeit von externen Kathetern.

Der Port erleichtert mehrfache Blutentnahmen oder die Zufuhr von Medikamenten, Nahrungsstoffen, Blutkonserven und Kontrastlösungen. Der Zugang erfolgt durch subkutane Punktur mittels einer aufgebogenen Nadel (Huber-Spitze).

Produktbeschreibung

Von AngioDynamics hergestellte Ports werden steril geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind in verschiedenen Portmaterialien erhältlich, unter anderem Polysulfon, Acetalplastik und Titan. Verfügbare Kathetermaterialien sind, unter anderem, Polyurethan und Silikon. Die Portbasis enthält Nahtlöcher zum einfacheren Verankern an der darunterliegenden Faszie. Die Katheter können bereits angesetzt oder ansetzbar sein. Der Einzelport verfügt über ein sich selbst verschließendes hochkomprimierbares Septum aus Silikon, das Doppelportmodell hat zwei solcher Septa.

Indikationen

Die AngioDynamics-Portleitung ist bei allen Patienten angezeigt, bei denen der wiederholte Zugang zum Vaskulärsystem zur Verarbreichung von Arzneimitteln,

Ergänzungsnahrungsmitteln, Flüssigkeiten, Blut, Blutprodukten und zur Blutentnahme erforderlich ist. Dualausführungen sind bei Kombinationstherapien, Simultaninfusionen, der Entnahme von Körperflüssigkeiten und der Bolusinjektion bei Dauerinfusionen angezeigt.

Kontraindikationen

AngioDynamics-Portsysteme dürfen nicht bei bekannter oder vermuteter Infektion, Bakteriämie, Septikämie und Peritonitis implantiert werden, noch bei Patienten mit bekannter Intoleranz der bei der Herstellung verwendeten Materialien oder Personen, die auf Grund ihrer Körpergröße oder ihres Gewebes für eine Einpflanzung von Port oder Katheter nicht geeignet sind.

Mögliche Komplikationen

Die Verwendung von AngioDynamics-Portsystemen enthält die normalerweise mit dem Einführen oder Verwenden von Implantaten oder internen Kathetern assoziierten Risiken, unter anderem:

Infektion; Okklusion, Thrombophlebitis, Pneumothorax; schlechte Katheterplazierung; Wanderung und ungenügende Verankerung; Blutung, Gefäßtrauma einschließlich Punktion, Lazeration und Gefäß- und Hauterosion; Katheterabknickung (Zusammenquetschung des Katheters zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe); Hämatom; Gerinselbildung; Katheterfragmentierung; Embolisation; Herzrythmusstörung; Herzpunktion; Herztamponade; Fibrinhülle, Endokarditis; Implantatabstoßung; Verletzung des Thorakalganges; Thromboembolie; Peritonitis; Thrombose; Medikament-Extravasation (Leck).

Eine Okklusion kann von der Gerinselbildung im Katheterlumen, der Abfällung von unverträglichen Medikamenten im Port oder von der Plazierung der Katheterspitze gegen eine Venenwand oder ein Venenventil verursacht werden.

Nadeln

Bei allen Eingriffen empfiehlt sich die Verwendung von aufgebogenen Nadeln (19 bis 22 Gauge Huber-Spitze) von AngioDynamics. Diese Nadeln sind erwiesenermaßen so konzipiert, dass sie die Lebensdauer des Septums verlängern. Die Nadeln sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Hinweis: Lebensdauer des Septums bei wiederholter Punktion
Unter Verwendung geeigneter Prüfungsverfahren erlaubt das Septum 2000 Punktionen mit einer Kanüle mit aufgebogener Spitze (22 Gauge bzw. 0,71 mm Durchmesser) bei einem Druck von 10 PSI. Dieser Druck überschreitet typische in der klinischen Praxis vorkommende Werte.

ANWEISUNGEN ZUR IMPLANTATION

Allgemeine Richtlinien

Die folgenden Ratschläge zur chirurgischen Einführung sollen den sicheren und langfristigen Gebrauch von AngioDynamics-Portsystemen garantieren. Da der Reservoirkörper in verschiedenen Körperbereichen implantiert und der Auslaßschlauch in verschiedene Gefäße oder eine andere geeigneten Körperstelle eingeführt werden kann, sollten Sie die für Ihre Zwecke sowie den Patienten am besten geeigneten chirurgischen Verfahren und sterilen Methoden verwenden. AngioDynamics empfiehlt, daß sich der Patient in der entsprechenden Trendelenburg-Lagerung befindet.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

- Die strikte Einhaltung steriler Verfahrensweisen ist bei jeder Implantation von überragender Bedeutung.
- Vor dem Umgang mit dem Port überprüfen, ob sich kein Talkpuder an den Fingern des Handschuhs befindet.

- Beim Vernähen um den Silikonkatheter den Faden nicht zu fest anziehen, um die Blockierung des Katheters zu verhindern. Keine Naht direkt auf dem Polyurethankatheter anbringen.

Vorbereitung von Port und Katheter

Vor der Plazierung muß alle Luft aus dem System entfernt werden. Dafür 10 ml heparinisierte physiologische Kochsalzlösung (100 IE/ml) verwenden. Die aufgebogene Nadel auf die Spritze stecken, in das Portseptum einstechen und das System spülen.

Bei Doppellumensystemen müssen beide Lumen mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.

Vorsicht: **Beim Einbringen von Flüssigkeiten in das System einen Druck von 40 psi nicht überschreiten. Die Verwendung einer Spritze von mindestens 10cc hilft, dies zu vermeiden.**

Erwägungen bei der Implantation des Ports

- Den Port zur Abstützung über einer Knochenstruktur einpflanzen.
- Mindestens drei Nahtschlingen zum Festlegen des Portkörpers verwenden.
- Den Port an einer für den Patienten günstigen und bequemen Stelle einpflanzen.
- Das Portsystem nicht direkt unter dem Einschnitt für die Porttasche anbringen.
- Den Port weder zu tief noch zu flach einpflanzen (mindestens 0,5 cm und höchstens 2 cm unter der Hautoberfläche).
- Wenn möglich, vor dem Eingriff eine Kartierung der Implantationsstelle vornehmen.

Erwägungen beim Einführen des Katheters

Die Katheterspitze in einem gut durchbluteten Bereich anbringen.

Achtung! **Die mediale Einführung des Katheters mittels subkutaner Methode in die Vena subclacia ist zu vermeiden. Diese Anbringung kann auf Grund des auf den Katheter ausgeübten Drucks zwischen der ersten Rippe und dem Schlüsselbein zu dessen Blockierung, Ruptur, Abscheren oder Fragmentation führen. Das Abscheren des Katheters wurde bei Einführung über eine medialere Route in die Vena subclavia beobachtet.[1]**

---

1. Aiken DR, Minton JP. Das “Abdrück”-Zeichen: ein Warnsignal für sich anbahnende Probleme bei permanent angebrachten subklavikulären Kathetern. Am J Surgery 1994; 148:633-636

Den Portkatheter an der für die Therapie gewählten Stelle positionieren und dort mittels anerkannter chirurgischer Verfahren sicher verankern, um ein Verschieben zu verhindern. Die korrekte Positionierung durch entsprechende Röntgenverfahren überprüfen.

Vorsicht: **Zwischen der Eintrittsstelle des Katheters und dem Portkörper genügend Spielraum lassen, um eine Überdehnung des Katheters zu verhindern.**

Einführen von vorangesetzten (venösen/vaskulären) Kathetern

1. Eine für die Implantation des Ports geeignete Stelle wählen.

2. Die korrekte Katheterlänge abmessen. Gerade genügend Spielraum von der Portstelle aus lassen, um die Bewegungsfreiheit des Patienten zu gewährleisten, ohne ein Abknicken des Katheters zu riskieren.

3. Den Katheter durch einen geraden Schnitt am distalen Ende auf die korrekte Länge bringen. Den Katheter nicht in einem Winkel abschneiden, da sich dadurch unter Umständen die Katheterspitze durch Berühren der Gefäßwand verschließen könnte.

***Perkutanes Verfahren** (vorangesetzter Katheter)*

a. Die geeignete Führungshohlsonde mit Hülle (Größe in French) wählen.

b. Die Haut mit einer Einführnadel an der gewählten Venenstelle in die Vena subclavia durchstechen. Beim Einführen leicht aspirieren.

Warnhinweis: **Die Verwendung von Alkohol, Aceton oder Lösungen, welche diese Substanzen enthalten, kann zur Degradation des Einführkanülenverteilers aus Kunststoff führen.**

---

c. Die Spritze entfernen, die Nadel an Ort und Stelle lassen.

Vorsicht: **Zur Vermeidung einer Luftembolie die freiliegende Nadelöffnung mit dem Daumen abdecken.**

---

d. Die Streckvorrichtung für den "J"-förmigen Führungsdraht über die "J"-förmige Spitze des Drahtes schieben. Die gerade gerichtete "J"-Spitze durch die perkutane Einführnadel einbringen und den Draht 5-10 cm in die Vene vorschieben. Die Position des Führungsdrahtes mittels Röntgenaufnahme überprüfen.

e. Die Nadel und die Streckvorrichtung für den Führungsdraht herausziehen, jedoch den Führungsdraht an Ort und Stelle lassen. Den Führungsdraht mit einer Gefäßklemme festklemmen, um das weitere Vordringen in das vaskuläre System zu verhindern.

f. Eine subkutane Tasche für den Port formen. Dafür einen Einschnitt vornehmen und entweder durch scharfe oder stumpfe Sektion in die darunterliegende Faszie eine Tasche formen.

g. Den Port in die Tasche einsetzen und den Katheter über einen subkutanen Tunnel von der Porttasche zur Eintrittstelle durchführen.

h. Die Klemme vom Führungsdraht entfernen und den Gefäßdilatator mit Hülle über den freiliegenden “J”-förmigen Draht vorschieben. Gefäßdilatator und “J”-förmigen Draht herausziehen und die Hülle der Führungshohlsonde an Ort und Stelle lassen.

Vorsicht: **Zur Vermeidung einer Luftembolie die freiliegende Nadelöffnung mit dem Daumen abdecken.**

---

i. Den Katheter in die Hülle einführen. Das distale Ende des Katheters an der gewünschten Stelle positionieren. Die Hülle während des Herausziehens aus dem Gefäß zurückschälen. Vorsicht ist geboten, um das versehentliche Herausziehen des Katheters beim Entfernen der Hülle zu vermeiden. Die Position des Katheters mittels Röntgenaufnahme überprüfen. Den Katheter festnähen.

j. Den Portkörper an der darunterliegenden Faszie festnähen. Dafür nicht-resorbierbares Nahtmaterial und mindestens drei Nahtschlingen verwenden. Sicherstellen, dass der Einschnitt nach dem Verschließen nicht direkt über dem Portseptum liegt.

Vorsicht: **Den Katheter nicht mit der Nadel anstechen.**

---

k. Vor dem Schließen der Wunde das Septum aspirieren, um sicherzustellen, dass die Blutentnahme möglich ist. Den Port mit. 3-5 ml heparinisierter Kochsalzlösung in einer Konzentration von 10-100 IE/ml spülen. Einen stetigen Druck am Spritzenstempel aufrechterhalten, um den Rückfluss von Blut in die Katheterspitze zu verhindern. Den Port beim Herausziehen der Nadel festhalten.

l. Den Einschnitt nach dem Spülen der Wunde nach dem angewiesenen chirurgischen Verfahren schließen. Die Wunde entsprechend dem krankenhausüblichen Protokoll verbinden.

Hinweis: Eine Nadel mit einer im 90-Grad-Winkel aufgebogenen Spitze und einem Infusionssatz mit Nahtflügeln kann während des Eingriffs im Portseptum angebracht werden, um das Wohlbefinden des Patienten beim erstmaligen Zugang zu erhöhen.

***Einschnittverfahren* (vorangesetzter Katheter)**

Die allgemeinen Richtlinien für die Implantation von Ports befolgen, wie in "Erwägungen bei der Implantation des Ports" und "Perkutanes Verfahren" beschrieben.

a. Einen kleinen Einschnitt in die deltopektorale Furche vornehmen, um die Vena cephalica freizulegen, oder einen kleinen Transversalschnitt im Nacken vornehmen, um die Vena jugularis freizulegen. Das Gefäß isolieren.

b. Den Katheter mittels Phlebotomie einführen und zur gewünschten Stelle vorschieben. Die korrekte Position des Katheters mittels Röntgenaufnahme überprüfen.

Warnhinweis: Die Verwendung von Alkohol, Aceton oder Lösungen, welche diese Substanzen enthalten, kann zur Degradation des Einführkanülenverteilers aus Kunststoff führen.

c. Den Katheter an der Phlebotomiestelle verankern. Die Naht nicht zu fest anziehen, um ein Blockieren des Katheters zu vermeiden.

Vorsicht: Zwischen der Eintrittsstelle des Katheters und dem Portkörper genügend Spielraum lassen, um eine Überdehnung des Katheters zu vermeiden. Bei Verwendung der externen Vena jugularis, den Katheter vorsichtig über dem Schlüsselbein positionieren, um Abknicken oder Blockieren zu verhindern.

Hinweis: Eine Nadel mit einer im 90-Grad-Winkel aufgebogenen

Spitze und einem Infusionssatz mit Nahtflügeln kann während des Eingriffs im Portseptum angebracht werden, um das Wohlbefinden des Patienten beim erstmaligen Zugang zu erhöhen.

Einführen von ansetzbaren (venösen/vaskulären) Kathetern

***Perkutanes Verfahren* (ansetzbarer Katheter)**

a. Die geeignete Führungshohlsonde mit Hülle (Größe in French) wählen.

b. Die Haut mit einer Einführnadel an der gewählten Venenstelle in die Vena subclavia durchstechen. Beim Einführen leicht aspirieren.

Warnhinweis: **Die Verwendung von Alkohol, Aceton oder Lösungen, welche diese Substanzen enthalten, kann zur Degradation des Einführkanülenverteilers aus Kunststoff führen.**

---

c. Die Spritze entfernen, die Nadel an Ort und Stelle lassen.

Vorsicht: **Zur Vermeidung einer Luftembolie die freiliegende Nadelöffnung mit dem Daumen abdecken.**

---

d. Die Streckvorrichtung für den “J”-förmigen Führungsdraht über die “J”-förmige Spitze des Drahtes schieben. Die gerade gerichtete “J”-Spitze durch die perkutane Einführnadel einbringen und den Draht 5-10 cm in die Vene vorschieben. Die Position des Führungsdrahtes mittels Röntgenaufnahme überprüfen.

e. Den Führungsdraht mit einer Gefäßklemme festklemmen, um das weitere Vordringen in das vaskuläre System zu verhindern. Den Führungsdraht mit einer Gefäßklemme festklemmen, um das Vordringen in das vaskuläre System zu verhindern.

f. Eine subkutane Tasche für den Port formen. Dafür einen Einschnitt vornehmen und entweder durch scharfe oder

stumpfe Sektion in die darunterliegende Faszie eine Tasche formen.

g. Die Klemme vom Führungsdraht entfernen und den Gefäßdilatator mit Hülle über den freiliegenden "J"-förmigen Draht vorschieben. Gefäßdilatator und "J"-förmigen Draht herausziehen und die Hülle der Führungshohlsonde an Ort und Stelle lassen.

Vorsicht: **Zur Vermeidung einer Luftembolie die freiliegende Nadelöffnung mit dem Daumen abdecken.**

---

h. Den Katheter in die Hülle einführen. Das distale Ende des Katheters an der gewünschten Stelle positionieren. Die Hülle während des Herausziehens aus dem Gefäß zurückschälen. Vorsicht ist geboten, um das versehentliche Herausziehen des Katheters beim Entfernen der Hülle zu vermeiden. Die Position des Katheters mittels Röntgenaufnahme überprüfen. Den Katheter festnähen.

i. Das proximale Ende des Katheters abschneiden und durch einen subkutanen Tunnel in die Porttasche vorschieben. Den Katheter am Portkörper befestigen (Siehe Systemzusammenbau im Abschnitt "Verfahren für die Verwendung").

j. Den Portkörper an der darunterliegenden Faszie festnähen. Dafür nicht-resorbierbares Nahtmaterial und mindestens drei Nahtschlingen verwenden. Sicherstellen, dass der Einschnitt nach dem Verschließen nicht direkt über dem Portseptum liegt.

Vorsicht: **Den Katheter nicht mit der Nadel anstechen.**

---

k. Vor dem Schließen der Wunde das Septum aspirieren, um sicherzustellen, dass die Blutentnahme möglich ist. Den Port mit 3-5 ml heparinisierter Kochsalzlösung in einer Konzentration von 10-100 IE/ml spülen. Einen stetigen Druck am Spritzenstempel aufrechterhalten, um den

Rückfluss von Blut in die Katheterspitze zu verhindern. Den Port beim Herausziehen der Nadel festhalten.

l. Den Einschnitt nach dem Spülen der Wunde nach dem angewiesenen chirurgischen Verfahren schließen. Die Wunde entsprechend dem krankenhausüblichen Protokoll verbinden.

Hinweis: **Eine Nadel mit einer im 90-Grad-Winkel aufgebogenen Spitze und einem Infusionssatz mit Nahtflügeln kann während des Eingriffs im Portseptum angebracht werden, um das Wohlbefinden des Patienten beim erstmaligen Zugang zu erhöhen.**

Einschnittverfahren (ansetzbarer Katheter)

Die allgemeinen Richtlinien für die Implantation von Ports befolgen, wie in “Erwägungen bei der Implantation des Ports” und “Perkutanes Verfahren” beschrieben.

a. Einen kleinen Einschnitt in die deltopektorale Furche vornehmen, um die Vena cephalica freizulegen, oder einen kleinen Transversalschnitt im Nacken vornehmen, um die Vena jugularis freizulegen. Das Gefäß isolieren.

b. Den Katheter mittels Phlebotomie einführen und zur gewünschten Stelle vorschieben. Die korrekte Position des Katheters mittels Röntgenaufnahme überprüfen. Den Katheter durch einen subkutanen Tunnel in die Porttasche vorschieben.

c. Den Katheter an der Phlebotomiestelle verankern. Die Naht nicht zu fest anziehen, um ein Blockieren des Katheters zu vermeiden.

Vorsicht: **Zwischen der Eintrittsstelle des Katheters und dem Portkörper genügend Spielraum lassen, um eine Überdehnung des Katheters zu vermeiden. Bei Verwendung der externen Vena jugularis, den Katheter vorsichtig über dem Schlüsselbein positionieren, um Abknicken oder Blockieren zu verhindern.**

Hinweis: **Eine Nadel mit einer im 90-Grad-Winkel aufgebogenen Spitze und einem Infusionssatz mit Nahtflügeln kann während des Eingriffs im Portseptum angebracht werden, um das Wohlbe-finden des Patienten beim erstmaligen Zugang zu erhöhen.**

Implantation eines arteriellen Ports

Die Arteria hepatica ist die am häufigesten gewählte Stelle für die Einführung eines intra-arteriellen Katheters. Dabei kann der Portkörper rechts oder links am unteren Brustkorb implantiert werden. Andere Stellen können ebenfalls gewählt werden, abhängig von dem Organ, das mit Medikamenten beliefert werden soll. Eventuell ist, wegen der unterschiedlichen Anatomie von Patienten, eine direkte Begutachtung zum Bestimmen der günstigsten Kathetereinführstelle notwendig.

1. Die gastroduodenale Arterie beidseitig der gewählten Eintrittsstelle abklemmen.
2. Den Katheter auf die notwendige Länge abschneiden, dabei mindestens zwei Nahtwülste auf dem Katheter übriglassen.
3. Den Katheter durch eine kleine Arteriotomie in die Arterie einführen. Den mit Wülsten versehenen Katheter bis zum Lumen der Arteria hepatica vor-, jedoch nicht einschieben.
4. Eine Befestigungsnaht um die Arterie unmittelbar hinter dem Wulst an der Katheterspitze, sowie eine weitere Naht um den zweiten Wulst unmittelbar außerhalb der Arteriotomie anbringen.
5. Die bereits an früherer Stelle beschriebenen Richtlinien zum Formen einer Porttasche befolgen.

Implantation eines peritonealen Ports

1. Die bereits an früherer Stelle beschriebenen Richtlinien zur Implantation von Portkörpern befolgen. Der peritoneale Katheter wird durch einen 3-5 cm unterhalb des Nabels lieg-

enden Tunnel vorgeschoben. Dieser Bereich wird wegen seiner relativen Freiheit von Gefässen und des verminderten Faszienwiderstands bevorzugt.

2. Einen 3 - 4 cm langen vertikalen Medianschnitt vornehmen. Faszie einschneiden. Das subkutane Gewebe finden und das präperitoneales Fettgewebe davon trennen. Das Bauchfell mit einer Gefäßklemme oder Zange fassen, hochheben und vorsichtig unter direkter Betrachtung einschneiden.
3. Den peritonealen Einschnitt mit dem Zeigefinger auf Verwachsungen überprüfen.
4. Den Katheter in den gewählten Bereich, gewöhnlich den Beckenraum, einführen. Eine Tabaksbeutelnaht um den Katheter legen, um das Austreten von Flüssigkeiten zu verhindern. Die Naht jedoch nicht zu fest anziehen, um den Katheter nicht zu blockieren. Nach dem Einführen des Katheters kann die Kathetermanschette über oder in Höhe des peritonealen Einschnitts festgenäht werden.

Vorsicht: **Um die Injektion in subkutanes Gewebe zu verhindern, sicherstellen, dass sich alle Katheterlöcher in der Bauchhöhle befinden.**

---

5. Eine aufgebogene Nadeln auf eine mit Kochsalzlösung gefüllte 50 ml-Spritze aufstecken. Das System mit der Kochsalzlösung spülen und sofort aspirieren, um sicherzustellen, dass der Durchfluss nicht blockiert und kein Leck vorhanden ist.
6. Faszie und Hauteinschnitte mittels einer durchgehenden monofilen Fasziennaht zum wasserdichten Schließen der Haut wie üblich vernähen. Wunde verbinden.
7. Eine aufgebogene Nadel auf eine mit normaler Kochsalzlösung gefüllte 10 ml-Spritze aufstecken. Das Septum durchstechen und das System spülen.

VERFAHREN FÜR DIE VERWENDUNG

Allgemeine Richtlinien

- Der Zugang zum AngioDynamics-Port muss immer unter Berücksichtigung steriler Verfahrensweisen erfolgen.
- Die Nadel muss bis zum Anschlag am Portboden durch das Septum vorgeschoben werden. Nach dem Einführen in das Septum darf die Nadel nicht hin- und herbewegt oder geneigt werden. Dies kann zur Beschädigung des Septums führen.
- Niemals Luft in das System eindringen lassen. Zum Verhindern von Luftembolien müssen Schlauchklemmen verwendet werden.
- Bei Infusionen über ein AngioDynamics-Portsystem einen Druck von 40 psi nicht überschreiten.
- Keine kleineren als 10ml-Spritzen verwenden, da diese zu einem Überdruck im System führen können.

Systemzusammenbau

Hinweis: **Keine chirurgischen Instrumente zum Zusammenbau verwenden.**

---

1. **Direktverriegelungsmechanismus wie für Triumph-1®**–Den Verriegelungsmechanismus über das Ende des Katheters schieben, bis zum proximalen Ende fortführen, und 1-2 cm des Katheters hervorstehen lassen. Den Katheter bis gerade über den ersten Ring des Port-Ausgangsschlauchs vorwärtsbewegen. Den Verriegelungsmechanismus, bei gleichzeitiger Drehung im Uhrzeigersinn, in Richtung des Portkörpers vorschieben und den Katheter in den Portkörper einführen.

2. **Bayonett-Verriegelungsmechanismus (BLM = Bayonet Locking Mechanism) wie für LifePort®**–Den BLM über das Katheterende schieben. Die Nahtlasche sollte dabei nach oben weisen. Den oder die Ausgangsschläuche und das proximale Ende des Katheters trockentupfen. Den Katheter etwa bis zur Hälfte in den oder die Portausgangsschläuche einschieben. BLM und Katheter auf den Ausgangsschlauch aufschieben, bis die Nahtlasche den Portkörper berührt. Die Verriegelung um 90 Grad drehen, bis Lasche und Portbasis bündig miteinander ausgerichtet sind und der Katheter an Ort und Stelle verriegelt wird. Bei korrektem Zusammenbau ist ein kurzer runder Abschnitt mit einem Loch in der Mitte zwischen dem BLM und dem Portkörper sichtbar.
3. **Snap-Lock™ (SL)-Verriegelungsmechanismus wie für Infuse-a-Port®**–Den SL auf das proximale Ende des Katheters schieben. Dabei 1-2 cm des Katheters hervorstehen lassen. Den Katheter über das Ende der Steckverbindung mit Widerhaken vorschieben, bis er in den Portkörper eintritt. Den SL nach oben zum Portkörper schieben und in den Anschluss am Gehäuse einschnappen lassen.
4. **"Blauer Manschetten"-Verriegelungsmechanismus wie für Vortex™, OmegaPort™ und TitanPort™**–Die Manschette über das Ende des heparinisierten Katheters schieben. Das sich verjüngende Ende der Manschette sollte vom proximalen Ende des Katheters wegweisen. Die Ausgangsschläuche und das proximale Ende des Katheters trockentupfen. Das abgeschnittene Ende der Katheterspitze auf den Schaft aufschieben, bis Katheter und Schaftflansche bündig miteinander ausgerichtet sind. Die Manschette über den Katheter und auf den Schaft schieben, bis sie den Portkörper berührt.

Bolusinjektion/Dauerinfusion

1. Das Portseptum durch Palpieren des Portaußenrandes identifizieren.

2. Die Injektionsstelle unter Einhaltung steriler Verfahrensweisen vorbereiten.
3. Eine mit normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit dem Schlauch und der aufgebogenen Nadel verbinden.
4. Die aufgebogene Nadel rechtwinklig zum Port in die Haut einstechen und langsam vorschieben, bis sie am Portboden anstößt.
5. Schlauchklemmen entfernen und 3-5 ml normale Kochsalzlösung injizieren, um den Portkatheter zu spülen. Schlauch abklemmen.

Hinweis: **Bei vaskulärem Zugang muss die Nadelposition durch Aspirieren überprüft werden.**

---

6. Die bisher verwendete Spritze vom Schlauch entfernen und die Spritze mit dem Medikament anbringen. Schlauchklemme entfernen und das Medikament langsam einspritzen.
7. Für Dauerinfusionen die Infusionspumpe an einen Verlängerungsschlauch anschließen. Alle Verbindungen gut festziehen. Die in der Höhe anpassbaren Nahtflügel des Infusionssatzes an der gewünschten Stelle im Körper verankern. Die Infusionspumpe starten. Die Schlauchklemme öffnen.

Vorsicht: **Die Injektionsstelle genau beobachten. Falls der Patient über ungewöhnliche Wahrnehmungen oder Schmerzen an der Injektionsstelle klagt, deutet dies eventuell auf ein Austreten des Medikaments hin. Die Infusion sofort abbrechen und mit dem üblichen Extravasionsprotokoll fortfahren. Sofort den Arzt verständigen.**

---

8. Den Schlauch abklemmen und die Spritze vorsichtig entfernen.
9. Die mit normaler Kochsalzlösung gefüllte Spritze wieder aufsetzen. Die Schlauchklemme entfernen und den Katheter spülen.
10. Falls weitere Infusionen von Medikamenten erforderlich sind, den Port zwischen den einzelnen Infusionen mit der entsprech-

enden Menge Kochsalzlösung spülen und die Schritte 6 bis 10 wiederholen.

11. Heparinsperre

a. Eine Spritze mit 3-5ml heparinisierter Kochsalzlösung (100 IE/ml) am Schlauch anbringen.

b. Katheter spülen.

Vorsicht: **Die maximal empfohlene Durchflussrate für Heparinsperren beträgt 5 ml/min. Diese Durchflussrate beschränkt den Rückfluss von Blut auf ein Minimum.**

---

c. Die Aufrechterhaltung eines stetigen Drucks am Spritzenkolben verhindert den Rückfluss von Blut.

12. Die Nadel vorsichtig aus dem Septum zurückziehen und ein Heftpflaster aufkleben.

Vorsicht: **Das sorgfältige Spülen des Ports nach der Entnahme von Blut ist äußerst wichtig. Zurückbleiben von Blut im Katheter während eines längeren Zeitraums kann zum Verschluss des Katheters führen.**

Blutentnahme

Die Blutentnahme kann als einmalige Maßnahme, während einer Bolusinjektion oder während einer Dauerinfusion erfolgen.

1. Die aufgebogene Nadel in die vorbereitete Einstichstelle einführen und mit 5 - 10 ml gewöhnlicher physiologischer Kochsalzlösung spülen.

2. Eine “Wegwerfprobe” von 5 ml Blut entnehmen und diese, zusammen mit der verwendeten Spritze, entsorgen.

3. Den Katheter sofort mit mindestens 10ml Kochsalzlösung und anschließend mit 3 - 5 ml heparinisierter Kochsalzlösung (10 - 100 IE/ml) spülen, um die Heparinsperre zu erstellen.

Wartung des Systems

Venöse Systeme

Nach dem Gebrauch muss der Port mit mindestens 20 ml normaler Kochsalzlösung gespült werden. Danach muss eine "Heparinsperre" erstellt werden. Wenn der Port nicht verwendet wird, muss die "Heparinsperre" alle 4 Wochen erneuert werden.

Arterielle Systeme

Nach dem Gebrauch muss der Port mit mindestens 20 ml normaler Kochsalzlösung gespült werden. Danach muss eine "Heparinsperre" erstellt werden. Einen stetigen Druck am Spritzenkolben aufrechterhalten, um den Rückfluss von Blut in den Katheter auf ein Minimum zu beschränken. Bei Nichtverwendung des Ports muß einmal wöchentlich ein "Heparin-Verschluß" angebracht werden.

Peritoneale Systeme

Der intraperitoneale Port muss nach dem Gebrauch – oder einmal monatlich, falls er nicht verwendet wird – mit 10 ml heparinisierter Kochsalzlösung in einer Konzentration von 10 IE/ml gespült werden.

Patientenkennkarte

Die jedem Port beiliegende Patientenbroschüre enthält eine Patientenkennkarte. Die ausgefüllte Karte dem Patienten mit der Aufforderung, sie ständig bei sich zu tragen, übergeben.

Explantation eines AngioDynamics-Ports

Ports und Katheter, die wegen Verdachts auf eine Fehlfunktion explantiert werden, müssen zwecks Analyse an AngioDynamics zurückgesendet werden. Die AngioDynamics-Kundendienstabteilung kontaktieren, um eine Rückgabegenehmigungsnummer (RGA number = Return Goods Authorization number) und entsprechende Anweisungen zu erhalten.

AngioDynamics stellt ein Explantations-Kit zum Aufbewahren und Versenden der explantierten Vorrichtung zur Verfügung. AngioDynamics muss vom Krankenhaus über alle eventuellen Infektionskrankheiten des betroffenen Patienten informiert werden.

Produkte, die ohne Rückgabegenehmigungsnummer und ordnungsgemäße Verpackung in einem AngioDynamics-Explantations-Kit oder ähnlichem zurückgesendet werden, werden nicht akzeptiert.

Keine Weiterverwendung des Systems

Von AngioDynamics wird empfohlen, daß der Kliniker die Explantation des Systems vornimmt, wenn es nicht weiter zur Behandling erforderlich ist. Sollte der Klinker entscheiden, das System implantiert zu lassen, empfiehlt AngioDynamics regelmäßige Röntgenkontrollen, wobei der Patient aufrecht und mit den Armen an der Seite sitzen soll. Dadurch wird die Katheterplazierung beobachtet, und eventuell mit dem System auftretende Probleme wie das Abknicken des Katheters zwischen dem Schlüsselbein und der ersten Rippe werden erkannt.

RICHTLINIEN ZUR PFLEGE VON ANGIODYNAMICS-SYSTEMEN

Vorbereitung der Implanationsstelle:

Beim Zugang zum System immer sterile Verfahrensweisen berücksichtigen.

Spritzen:

10 ml- oder größere Spritzen werden für alle Spülvorgänge und Injektionen empfohlen. Die Verwendung kleinerer Spritzen kann die Beschädigung des Systems zur Folge haben.

Nadeln:

Nur aufgebogene Nadeln (Huber-Spitze) von AngioDynamics verwenden.

Spülungen mit Kochsalzlösung:

Vor dem Verabreichen von Medikamenten muss das System mit Kochsalzlösung gespült werden, um das Heparin zu entfernen. Wenn mehr als ein Medikament verabreicht wird, muss das System zwischen den einzelnen Medikamenten mit Kochsalzlösung gespült werden. Nach Abschluß der Behandlung muss das System immer gespült werden, um Katheter und Portkammer zu reinigen. Bei Doppellumen-systemen muss der Spülvorgang für beide Seiten vorgenommen werden.

Heparinspülungen:

Zur Aufrechterhaltung der Durchlässigkeit des AngioDynamics-Systems muss dieses in regelmäßigen Abständen mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.

Heparinkonzentration:

(10 - 100 IE/ml) heparinisierte physiologische Kochsalzlösung. Normales Volumen: 5 ml.

Venöse Systeme:

“Heparinsperre” alle 4 Wochen.

Peritoneale Systeme:

“Heparinsperre” alle 4 Wochen.

Arterielle Systeme:

“Heparinsperre” einmal pro Woche.

Hinweis: **Befolgen Sie die an Ihrem Anwendungsort bestehenden Richtlinien zur Verwendung von Infusionssätzen. Das US-Zentrum für Gesundheitsüberwachung (Center for Disease Control – CDC) empfiehlt das Auswechseln von Infusionsschläuchen alle 48 Stunden.**

REFER TO ENCLOSED
INSTRUCTIONS FOR
PROPER USE OF THIS DEVICE

SINGLE USE ONLY, DO NOT
RESTERILIZE, STERILE IF
PACKAGE IS NOT OPENED OR
DAMAGED

NON-PYROGENIC

STERILE EO

STERILIZED WITH
ETHYLENE OXIDE

CE 0086

CAUTION: Federal (U.S.A.) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

AngioDynamics® INCORPORATED

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
P: 518-798-1215

Authorized Representative
AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom
P: +44(0)122-372-9361
F: +44(0)122-372-9329

www.angiodynamics.com

105362–Rev. H